

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dormostop Vet 5mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Atipamezol 4,27 mg
(tilsvarer 5,0 mg atipamezolhydroklorid)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksybenzoat (E218)	1,0 mg
Natriumklorid	
Saltsyre, fortynnet (til pH-justering)	
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæske	

Klar, fargeløs oppløsning, så godt som fritt for partikler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Reversering av de sedative effektene av medetomidin og deksmedetomidin.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til dyr som lider av lever- eller nyresykdommer.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Etter administrering av preparatet bør dyrene ligge i rolige omgivelser.

Atipamezol reverserer alle effektene av (deks)medetomidin, d.v.s. de sedative, analgetiske og kardiovaskulære effektene, noe som kan føre til en forbigående økning i hjerterefrekvens. Dersom det gis andre sedativa enn (deks)medetomidin, må det tas i betraktning at effektene av disse andre legemidlene kan vedvare etter reversering av (deks)medetomidin.

Atipamezol reverserer ikke effekten av ketamin, som kan forårsake anfall hos hunder og fremkalle kramper hos katt når det brukes alene. Etter forutgående administrering av ketamin skal atipamezol ikke gis før det har gått 30-40 minutter. Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet: Preparatet kan forårsake irritasjon i hud, øyne og slimhinner. Kontakt med hud og øyne skal derfor unngås. Ved utilsiktet kontakt med hud eller øyne, skyll huden og/eller øyet med vann. Søk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer, og vis legen pakningsvedlegget.

Dette preparatet kan gi adrenerge effekter. Forsiktighet bør utvises for å unngå selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hyperaktivitet Takykardi, arytmier Økt salivering, oppkast, diaré, ukontrollert defekasjon Atypisk vokalisering Muskeltremor Økt respirasjonsfrekvens Ukontrollert urinering
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Sedasjon ¹
Ikke kjent (frekvens kan ikke fastslås ut ifra tilgjengelig data)	Hypotensjon ²

¹ Tilbakevendende sedasjon eller manglende reduksjon av oppvåkningstiden kan forekomme. ² Forbigående, i løpet av de første 10 minuttene etter injeksjon med atipamezolhydroklorid.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig administrering av atipamezol og andre sentralt virkende legemidler, som diazepam, acepromazin eller opiater, er ikke anbefalt.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Gis som intramuskulær engangsinjeksjon.

Atipamezolhydroklorid administreres 15-60 minutter etter administrering av medetomidin- eller deksmedetomidinhydroklorid.

Hund: Den intramuskulære dosen med atipamezolhydroklorid [i µg] er 5 ganger høyere enn den tidligere administrerte dosen med medetomidinhydroklorid eller 10 ganger høyere enn dosen med deksmedetomidinhydroklorid. Grunnet den 5 ganger høyere konsentrasjonen til virkestoffet (atipamezolhydroklorid) i dette preparatet, sammenlignet med preparater som inneholder 1 mg medetomidinhydroklorid per ml, og den 10 ganger høyere konsentrasjonen, sammenlignet med preparater som inneholder 0,5 mg deksmedetomidinhydroklorid, kreves samme volum av hvert av preparatene.

Fordi konsentrasjonen av atipamezolhydroklorid i preparatet er 50 ganger høyere, sammenlignet med preparater som inneholder 0,1 mg/ml deksmedetomidinhydroklorid, er det påkrevde volumet av preparatet 5 ganger lavere enn det for oppløsningen med deksmedetomidinhydroklorid.

Eksempel på dosering for hund:

Dose medetomidin-HCl 1 mg/ml	Dose deksmedetomidin-HCl 0,5 mg/ml	Dose Deksmedetomidin-HCl 0,1 mg/ml	Dose atipamezol-HCl 5 mg/ml
40 µg/kg	20 µg/kg	20 µg/kg	200 µg/kg
= 0,04 ml/kg	= 0,04 ml/kg	= 0,2 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Katt: Den intramuskulære dosen med atipamezolhydroklorid [i µg] er 2,5 ganger høyere enn den tidligere administrerte dosen med medetomidinhydroklorid eller 5 ganger høyere enn dosen med deksmedetomidinhydroklorid. Grunnet den 5 ganger høyere konsentrasjonen til virkestoffet (atipamezolhydroklorid) i dette preparatet, sammenlignet med preparater som inneholder 1 mg medetomidinhydroklorid per ml, og den 10 ganger høyere konsentrasjonen, sammenlignet med preparater som inneholder 0,5 mg deksmedetomidinhydroklorid, skal det gis et volum som tilsvarer halvparten av det tidligere administrerte volumet av medetomidin eller deksmedetomidin.

Fordi konsentrasjonen av atipamezolhydroklorid i preparatet er 50 ganger høyere, sammenlignet med preparater som inneholder 0,1 mg/ml deksmedetomidinhydroklorid, er det påkrevde volumet av preparatet 10 ganger lavere enn det for oppløsningen med deksmedetomidinhydroklorid.

Eksempel på dosering for katt:

Dose medetomidin-HCl 1 mg/ml	Dose deksmedetomidin-HCl 0,5 mg/ml	Dose Deksmedetomidin-HCl 0,1 mg/ml	Dose atipamezol-HCl 5 mg/ml
80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
= 0,08 ml/kg	= 0,08 ml/kg	= 0,4 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Oppvåkningstiden forkortes til ca. 5 minutter. Dyret gjenvinner mobilitet ca. 10 minutter etter administrering av preparatet.

Ikke overskrid 1 ml per injeksjonssted. Dosen som skal administreres skal helst fordeles på to administrasjonssteder.

Korken må ikke perforeres mer enn 30 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering med atipamezolhydroklorid kan gi forbigående takykardi, og økt våkenhet (hyperaktivitet, muskeltremor). Ved behov kan disse symptomene reverseres ved hjelp av en dose (deks)medetomidinhydroklorid som er lavere enn den kliniske dosen som vanligvis brukes.

Dersom atipamezolhydroklorid uforvarende administreres til et dyr som ikke tidligere har blitt behandlet med (deks)medetomidinhydroklorid, kan hyperaktivitet og muskeltremor oppstå. Disse effektene kan vedvare i ca. 15 minutter.

Økt våkenhet hos katt håndteres best ved å minimere eksterne stimuli.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QV03AB90

4.2 Farmakodynamikk

Atipamezol er en potent og selektiv α_2 -reseptorblokker (α_2 -antagonist) som øker frigjøring av neurotransmitteren noradrenalin både i det sentrale og det perifere nervesystemet. Som følge av den sympatiske aktiviteten øker aktiviteten i det sentrale nervesystemet. Andre farmakodynamiske effekter på f.eks. det kardiovaskulære systemet er kun milde. Som en α_2 -antagonist kan atipamezol oppheve (eller hemme) virkningene av α_2 -reseptoragonisten, medetomidin eller deksmedetomidin.

4.3 Farmakokinetikk

Atipamezolhydroklorid absorberes hurtig etter intramuskulær injeksjon. Maksimal konsentrasjon i det sentrale nervesystemet oppnås i løpet av 10-15 minutter. Distribusjonsvolum er ca. 12,5 l/kg.

Halveringstiden ($t_{1/2}$) for atipamezolhydroklorid er rapportert å være ca. 1 time.

Atipamezolhydroklorid metaboliseres hurtig og fullstendig. Metabolittene utskilles primært i urinen og i små mengder i faeces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med type I hetteglass à 10 ml eller 20 ml med belagt propp av bromobutylgummi og en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

5 ml (i et 10 ml hetteglass)

10 ml

20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

22-14829

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.10.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10.10.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).