

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Dormostop Vet., 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Atipamezol 4,27 mg
(svarende til 5,0 mg atipamezolhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1 mg

Klar, farveløs opløsning, der er stort set fri for partikler.

3. Dyrearter

Til hunde og katte

4. Indikation

Ophævelse af den sedative (beroligende) effekt af medetomidin og dexmedetomidin.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af lever- eller nyresygdomme.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Efter administration af veterinærlægemidlet bør dyret have mulighed for at hvile sig et roligt sted.

Atipamezol ophæver alle virkninger af (dex)medetomidin, dvs. de sedative (beroligende), analgetiske (bedøvende) og hjerte-kar-relaterede virkninger, hvilket kan medføre forbigående øget hjerterefrekvens. Hvis andre sedativa end (dex)medetomidin er indgivet, skal man være opmærksom på, at virkningerne af disse andre stoffer kan vare ved efter ophævelse af (dex)medetomidins effekt.

Atipamezol ophæver ikke effekten af ketamin, hvilket kan medføre krampeanfald hos hunde og kramper hos katte, når det anvendes alene. Atipamezol må ikke administreres inden for 30-40 minutter efter indgivelse af ketamin.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation i huden, øjnene og slimhinderne. Eksponering af hud og øjne bør derfor undgås. I tilfælde af utilsigtet eksponering af hud eller øjne skal huden og/eller øjnene skylles med vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen vedvarer, og vis indlægssedlen til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage adrenerg effekt (indvirkning på de såkaldt adrenerge receptorer). Der skal udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke klarlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig administration af atipamezol og andre centralt virkende lægemidler som diazepam, acepromazin eller opiat er anbefales ikke.

Overdosis:

Overdosering af atipamezolhydrochlorid kan give forbigående takykardi (hurtig puls) og opskræmthed (hyperaktivitet, muskelrystelser). Disse symptomer kan om nødvendigt ophæves ved hjælp af en dosis (dex)medetomidinhydrochlorid, der er lavere end den sædvanlige kliniske dosis.

Hvis atipamezolhydrochlorid utilsigtet administreres til et dyr, der ikke forudgående er blevet behandlet med (dex)medetomidinhydrochlorid, kan der forekomme hyperaktivitet og muskelrystelser. Denne effekt kan vedvare i ca. 15 minutter.

Opskræmtheden hos katten kan bedst håndteres ved at minimere eksterne stimuli.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde og katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hyperaktivitet Takykardi (hurtig puls), arytmier (hjerterytmeforstyrrelser) Øget spytksekretion, opkastning, diarré, ufrivillig afføring Atypisk vokalisering Muskelrystelser Øget vejtrækningsfrekvens Ukontrolleret vandladning
Meget sjælden (< 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Sedation (døsighed) ¹
Ukendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Hypotension (lavt blodtryk) ²

¹ Det kan ske, at der forekommer sedation (beroligelse) igen, eller at restitutionstiden ikke forkortes.

² Forbigående, i de første 10 minutter efter injektion af atipamezolhydrochlorid.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intramuskulær anvendelse (engangsinjektion).

Atipamezolhydrochlorid administreres 15-60 min. efter indgivelse af medetomidin- eller dexmedetomidinhydrochlorid.

Hunde: Dosen af intramuskulær atipamezolhydrochlorid [μg] er fem gange den forudgående dosis af medetomidinhydrochlorid eller ti gange den forudgående dosis af dexmedetomidinhydrochlorid. Da der er en 5 gange højere koncentration af det aktive stof (atipamezolhydrochlorid) i dette veterinærlægemiddel end i veterinærlægemidler, der indeholder 1 mg medetomidinhydrochlorid pr. ml, og en 10 gange højere koncentration end i veterinærlægemidler, der indeholder 0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid, er samme volumen af hver af veterinærlægemidlerne påkrævet. Da koncentrationen af atipamezolhydrochlorid i veterinærlægemidlet er 50 gange højere end i veterinærlægemidler, der indeholder 0,1 mg/ml dexmedetomidinhydrochlorid, er det påkrævede volumen af veterinærlægemidlet 5 gange lavere end volumen af dexmedetomidinhydrochlorid-opløsningen.

Doseringseksempel for hunde:

Dosis medetomidin-HCl 1 mg/ml	Dosis dexmedetomidin-HCl 0,5 mg/ml	Dosis dexmedetomidin-HCl 0,1 mg/ml	Dosis atipamezol-HCl 5 mg/ml
40 $\mu\text{g/kg}$	20 $\mu\text{g/kg}$	20 $\mu\text{g/kg}$	200 $\mu\text{g/kg}$
= 0,04 ml/kg	= 0,04 ml/kg	= 0,2 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Katte: Dosen af intramuskulær atipamezolhydrochlorid (indgivet i en muskel) [μg] er $2\frac{1}{2}$ gange den forudgående dosis af medetomidinhydrochlorid eller fem gange den forudgående dosis af dexmedetomidinhydrochlorid.

Da der er en 5 gange højere koncentration af det aktive stof (atipamezolhydrochlorid) i dette veterinærlægemiddel end i veterinærlægemidler, der indeholder 1 mg medetomidinhydrochlorid pr. ml, og en 10 gange højere koncentration end i veterinærlægemidler, der indeholder 0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid, skal der indgives et volumen af veterinærlægemidlet, der er halvt så stort som volumen af det tidligere administrerede medetomidin eller dexmedetomidin.

Da koncentrationen af atipamezolhydrochlorid i veterinærlægemidlet er 50 gange højere end i veterinærlægemidler, der indeholder 0,1 mg/ml dexmedetomidinhydrochlorid, er det påkrævede volumen af veterinærlægemidlet 10 gange lavere end volumen af dexmedetomidinhydrochlorid-opløsningen.

Doseringseksempel for katte:

Dosis medetomidin-HCl 1 mg/ml	Dosis dexmedetomidin-HCl 0,5 mg/ml	Dosis dexmedetomidin-HCl 0,1 mg/ml	Dosis atipamezol-HCl 5 mg/ml
80 $\mu\text{g/kg}$	40 $\mu\text{g/kg}$	40 $\mu\text{g/kg}$	200 $\mu\text{g/kg}$
= 0,08 ml/kg	= 0,08 ml/kg	= 0,4 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Restitutionstiden forkortes til ca. 5 minutter. Dyret bliver mobilt ca. 10 minutter efter administration af veterinærlægemidlet.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Der må højst indgives 1 ml pr. injektionssted. Den dosis, der skal administreres, skal helst fordeles på 2 injektionssteder.

Propperne bør højst gennemstikkes 30 gange.

10. Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten/æskens efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Vnr 67926

Kartonæske med klart type I-glashætteglas a 10 ml eller 20 ml med belagt bromobutylgummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

5 ml (i et 10 ml-hætteglas)

10 ml

20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

19/06/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen:

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark
Tel: +45 75 50 80 80