

BIJSLUITER

Atipam 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Atipamezolehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml heldere, kleurloze, waterige oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezolehydrochloride 5 mg
(overeenkomend met 4,27 mg atipamezole)

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat(E 218) 1 mg

4. INDICATIES

Atipamezolehydrochloride is een selectieve α_2 -antagonist welke zorgt voor het antagoneren van het sedatief effect van medetomidine en dexmedetomidine bij hond en kat.

5. CONTRA-INDICATIES

Dit product mag niet gebruikt worden bij:

- fokdieren
- dieren met lever- of nierziekten

Zie ook in rubriek 12.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaand hypotensief effect is vastgesteld tijdens de eerste 10 minuten na injectie van atipamezolehydrochloride. In uitzonderlijke gevallen kunnen zich hyperactiviteit, tachycardie, speekselvloed, atypische geluiden, spiertremor, braken, versnelde ademhaling, ongecontroleerde urinelozing en ongecontroleerde defecatie voordoen. In zeer uitzonderlijke gevallen kan er opnieuw sedatie optreden of wordt de herstelperiode niet korter na toediening van atipamezole.

Wanneer bij katten lage doseringen worden gebruikt om het effect van medetomidine of dexmedetomidine gedeeltelijk te antagoneren, dient rekening gehouden te worden met de

mogelijkheid van hypothermie (zelfs na opheffing van de sedatie). Indien u ernstige bijwerkingen of andere reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Bestemd voor eenmalige intramusculaire injectie bij hond en kat. Om zeker te zijn van een exacte dosering bij toediening van kleine hoeveelheden, wordt aangeraden een injectiespuit met nauwkeurige schaalverdeling te gebruiken. Atipamezole wordt doorgaans 15 tot 60 minuten na de injectie met medetomidine of dexmedetomidine toegediend.

Honden: De dosering atipamezolehydrochloride (in μg) bedraagt het vijfvoudige van de eerder toegediende dosering medetomidinehydrochloride of het tienvoudige van de dosering dexmedetomidinehydrochloride. Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezolehydrochloride) in dit product vijfmaal hoger is dan de concentratie van formuleringen die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en tienmaal hoger dan de concentratie van bereidingen die 0,5 mg dexmedetomidinehydrochloride bevatten, is hetzelfde volume van elke formulering vereist.

Voorbeeld van dosering bij honden:

Medetomidine 1 mg/ml oplossing voor injectie	Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden
0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht
Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden
0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht

Katten: De dosering atipamezolehydrochloride (in μg) is twee en een half maal hoger dan de eerder toegediende dosering medetomidinehydrochloride of bedraagt het vijfvoudige van de dosering dexmedetomidinehydrochloride. Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezolehydrochloride) in dit product vijfmaal hoger is dan de concentratie van formuleringen die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en tienmaal hoger dan de concentratie van formuleringen die 0,5 mg dexmedetomidinehydrochloride bevatten, dient de helft van het eerder toegediende volume medetomidine of dexmedetomidine te worden toegediend.

Voorbeeld van dosering bij katten:

Medetomidine 1 mg/ml oplossing voor injectie	Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten
0,08 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht
Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten

0,08 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 40 µg/kg lichaamsgewicht

0,04 ml/kg lichaamsgewicht, komt overeen met 200 µg/kg lichaamsgewicht

De herstelperiode wordt verkort tot ongeveer 5 minuten. De dieren zijn ongeveer 10 minuten na toediening van het product in staat zich voort te bewegen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen in dezelfde injectiespuit worden gemengd.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

Overtollig product dient na deze periode te worden verwijderd.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na toediening van het product moeten de dieren in een rustige omgeving verblijven. Tijdens de herstelperiode moeten de dieren onder toezicht blijven.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het product wordt gebruikt bij andere dieren dan de doeldiersoorten waarvoor het product geregistreerd is, aangezien er andere aanbevelingen voor doseringen gelden.

Indien er naast medetomidine nog andere sedativa worden toegediend, moet rekening worden gehouden met het feit dat het effect van deze andere sedativa kan aanhouden nadat het effect van (dex)medetomidine geantagoneerd is.

Atipamezole antagoneert het effect van ketamine niet. Wanneer ketamine alleen wordt gebruikt, kan het convulsies veroorzaken bij honden en krampen bij katten. Atipamezole niet eerder gebruiken dan 30 tot 40 minuten na toediening van ketamine.

Zorg ervoor dat het dier weer een normale slikreflex heeft voordat voedsel of drank wordt aangeboden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Vanwege de potente farmacologische activiteit van atipamezole, dient contact ervan met de huid, de ogen en de slijmvliezen te worden vermeden.

Na huid- of oogcontact wassen met grote hoeveelheden schoon water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Kleding, waarop product gemorst is en die in rechtstreeks contact met de huid staat, uittrekken.

Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om accidentele inname of zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem/haar de bijsluiter te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet voldoende gedocumenteerd tijdens dracht en lactatie. Daarom wordt gebruik tijdens de dracht en de lactatie afgeraden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van atipamezole met andere centraal werkende geneesmiddelen, zoals

diazepam, acepromazine of opiaten, wordt afgeraden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering met atipamezolehydrochloride kan aanleiding geven tot voorbijgaande tachycardie en overmatige alertheid (hyperactiviteit, spiertremor). Deze symptomen kunnen - indien nodig - geantagoneerd worden door een dosering medetomidinehydrochloride toe te dienen welke lager is dan de gebruikelijke klinische dosering.

Indien atipamezolehydrochloride ongewild wordt toegediend aan een dier dat niet eerder is behandeld met (dex)medetomidinehydrochloride, kunnen hyperactiviteit en spiertremor optreden. Deze effecten kunnen ongeveer 15 minuten lang aanhouden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 5 ml, 10 ml en 20 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V315542

Op diergeneeskundig voorschrift