

19. juni 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Dormostop Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
33030

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Dormostop Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 5 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Natriumchlorid	
Saltsyre, fortyndet (til pH-justering)	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

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

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund og kat.

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Ophævelse af den sedative effekt af medetomidin og dexmedetomidin.

3.3 **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.

3.4 **Særlige advarsler**

Ingen

3.5 **Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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, analgetiske og kardiovaskulære 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 være 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. Eksposering af hud og øjne bør derfor undgås. I tilfælde af utilsigtet eksposering 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. Der skal udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 **Bivirkninger**

Hunde og katte

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hyperaktivitet Takykardi, arytm Øget spytksekretion, opkastning, diarré, ufrivillig afføring Atypisk vokalisering Muskelrystelser Øget vejrtrækningsfrekvens Ukontrolleret vandladning
Meget sjælden	Sedation ¹

(< 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	
Ukendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Hypotension ²

¹ Det kan ske, at der forekommer sedation 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning

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

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær anvendelse (engangsinjektion).

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

Hunde

Dosen af intramuskulær atipamezolhydrochlorid (i 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.

Doseringsseksempel 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 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

Katte

Dosen af intramuskulær atipamezolhydrochlorid (i µg) er 2½ 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 halvt så stort volumen af veterinærlægemidlet 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 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

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

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering af atipamezolhydrochlorid kan give forbigående takykardi 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode QV03AB90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Atipamezol er et potent og selektivt α 2-receptor-blokerende stof (α 2-antagonist), der fremmer frigivelsen af neurotransmitteren noradrenalin i det centrale såvel som det perifere nervesystem. Dette medfører aktivering af centralnervesystemet på grund af sympatisk aktivering. Andre farmakodynamiske virkninger på eksempelvis hjerte-kar-systemet er kun milde. Som α 2-antagonist kan atipamezol eliminere (eller hæmme) effekten af α 2-receptor-agonisterne medetomidin og dexmedetomidin.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Atipamezolhydrochlorid absorberes hurtigt efter intramuskulær injektion. Den maksimale koncentration i centralnervesystemet nås i løbet af 10-15 minutter. Fordelingsvolumenet (Vd) er ca. 1-2,5 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) for atipamezolhydrochlorid er i henhold til rapporter ca. 1 time. Atipamezolhydrochlorid metaboliseres hurtigt og fuldstændigt. Metabolitterne udskilles hovedsagelig i urinen, og en lille mængde udskilles i fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

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.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

67926

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

11. september 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. juni 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

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