

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dormostop Vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1 mg

Klar, färglös lösning, praktiskt taget fri från partiklar.

3. Djurslag

Hund, katt

4. Användningsområden

Upphävande av de sedativa effekterna av medetomidin eller dexmedetomidin.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med lever- eller njursjukdomar.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Efter administrering av läkemedlet bör djuren få vila på en lugn plats.
Atipamezol upphäver alla effekter av (dex)medetomidin, d.v.s. de sedativa, analgetiska och kardiovaskulära effekterna, vilket kan leda till en övergående ökning av hjärtfrekvensen.
Om andra sedativa än (dex)medetomidin ges, måste man hålla i åtanke att effekterna av dessa andra medel kan kvarstå efter att (dex)medetomidin har slutat verka.
Atipamezol upphäver inte effekten av ketamin, vilket kan orsaka krampanfall hos hund och framkalla kramp hos katt när det används enskilt. Administrera inte atipamezol inom 30-40 minuter efter föregående administrering av ketamin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka irritation i hud, ögon och på slemhinnor. Exponering av hud och ögon ska således undvikas. Vid oavsiktlig exponering av hud och ögon, skölj huden och/eller ögonen med vatten. Om irritation kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln.

Detta läkemedel kan orsaka adrenerga effekter. Försiktighet ska iakttas för att förhindra självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig administrering av atipamezol och andra läkemedel med verkan på centrala nervsystemet såsom diazepam, acepromazin eller opiater rekommenderas inte.

Överdoser:

Överdoser med atipamezolhydroklorid kan förorsaka övergående takykardi och förhöjd vakenhet (hyperaktivitet, muskeltremor). Om nödvändigt kan dessa effekter upphävas med en (dex)medetomidinhydrokloriddos som är lägre än den kliniska dosen som vanligtvis används.

Om atipamezolhydroklorid oavsiktligt administreras till ett djur som inte tidigare har behandlats med (dex)medetomidinhydroklorid kan hyperaktivitet och muskeltremor uppkomma. Dessa effekter kan kvarstå i ungefär 15 minuter.

Förhöjd vakenhet hos katt hanteras bäst genom att minska externa stimuli.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hyperaktivitet Takykardi, arytmier Ökad salivavsöndring, kräkningar, och okontrollerad defekation Atypisk vokalisering Muskeltremor Ökad andningsfrekvens Okontrollerad urinering
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Sedering ¹
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Hypotoni ²

¹Sedering kan återkomma eller tiden till återhämtning kanske inte blir förkortad.

²Övergående, under de första 10 minuterna efter injektion av atipamezolhydroklorid.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket, box 26, 751 03 Uppsala (www.lakemedelsverket.se).

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Administreras som en intramuskulär engångsdos.

Atipamezolhydroklorid administreras 15-60 minuter efter administrering av medetomidin- eller dexmedetomidinhydroklorid.

Hund: Den intramuskulära atipamezolhydrokloriddosen (i mikrogram) är fem gånger den föregående medetomidinhydrokloriddosen eller tio gånger dexmedetomidinhydrokloriddosen. På grund av en 5 gånger högre koncentration av den aktiva substansen (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel jämfört med läkemedel som innehåller 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och en 10 gånger högre koncentration jämfört med läkemedel som innehåller 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, krävs en lika stor volym av varje läkemedel.

Eftersom koncentrationen av atipamezolhydroklorid i läkemedlet är 50 gånger högre jämfört med läkemedel som innehåller 0,1 mg/ml dexmedetomidinhydroklorid, krävs en läkemedelsvolym som är 5 gånger lägre än lösningen med dexmedetomidinhydroklorid.

Doseringsexempel till hund:

Dos medetomidin- hydroklorid 1 mg/ml	Dos dexmedetomidin- hydroklorid 0,5 mg/ml	Dos dexmedetomidin- hydroklorid 0,1 mg/ml	Dos atipamezolhydroklorid 5 mg/ml
40 mikrogram/kg	20 mikrogram/kg	20 mikrogram/kg	200 mikrogram/kg
= 0,04 ml/kg	= 0,04 ml/kg	= 0,2 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Katt: Den intramuskulära dosen av atipamezolhydroklorid (i mikrogram) är 2½ gånger den föregående medetomidinhydrokloriddosen eller fem gånger dexmedetomidinhydrokloriddosen. På grund av en 5 gånger högre koncentration av den aktiva substansen (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel jämfört med läkemedel som innehåller 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och en 10 gånger högre koncentration jämfört med läkemedel som innehåller 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, ska halva läkemedelsvolymen av tidigare administrerat medetomidin eller dexmedetomidin ges.

Eftersom koncentrationen av atipamezolhydroklorid i läkemedlet är 50 gånger högre jämfört med läkemedel som innehåller 0,1 mg/ml dexmedetomidinhydroklorid, krävs en läkemedelsvolym som är 10 gånger lägre än lösningen med dexmedetomidinhydroklorid.

Doseringsexempel till katt:

Dos medetomidin- hydroklorid 1 mg/ml	Dos dexmedetomidin- hydroklorid 0,5 mg/ml	Dos dexmedetomidin- hydroklorid 0,1 mg/ml	Dos atipamezolhydroklorid 5 mg/ml
80 mikrogram/kg	40 mikrogram/kg	40 mikrogram/kg	200 mikrogram/kg
= 0,08 ml/kg	= 0,08 ml/kg	= 0,4 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Återhämtningstiden kortas ned till cirka 5 minuter. Djuren kan röra sig cirka 10 minuter efter administrering av läkemedlet.

9. Råd om korrekt administrering

Ge inte mer än maximalt 1 ml per injektionsställe. Den dos som ska administreras ska helst delas upp på 2 injektionsställen.

Proppen ska inte punkteras mer än 30 gånger.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten/kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande: 63506

Kartong med injektionsflaska av klart typ I-glas à 10 ml eller 20 ml med en propp belagd med bromobutylgummi och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

5 ml (i en injektionsflaska à 10 ml)

10 ml

20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-03-20

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
254 67 Helsingborg
Sverige
scan@salfarm.com
+46 767 834 810