

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,0 mg
Natriumklorid	
Saltsyra, spädd (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning, praktiskt taget fri från partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Upphävande av de sedativa effekterna av medetomidin eller dexmedetomidin.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 administrerar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hyperaktivitet Takykardi, arytmier Ökad salivavsöndring, kräkningar, 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QV03AB90

4.2 Farmakodynamik

Atipamezol är en potent och selektiv α_2 -receptorblockerare (α_2 -antagonist) som främjar frisättning av signalsubstansen noradrenalin i såväl centrala som perifera nervsystemet. Detta medför aktivering av det centrala nervsystemet på grund av sympatisk aktivitet. Andra farmakodynamiska effekter, på exempelvis det kardiovaskulära systemet, är endast lindriga. I egenskap av α_2 -antagonist kan atipamezol upphäva (eller hämma) effekterna av α_2 -receptoragonisten, medetomidin eller dexmedetomidin.

4.3 Farmakokinetik

Atipamezolhydroklorid absorberas snabbt efter intramuskulär injektion. Den högsta koncentrationen i det centrala nervsystemet uppnås inom 10-15 minuter. Distributionsvolym (V_d) är ungefär 1-2,5 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) för atipamezolhydroklorid har rapporterats vara ungefär 1 timme. Atipamezolhydroklorid metaboliseras snabbt och fullständigt. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen i urin och i små mängder i feces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63506

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-08-17

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-20

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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