

BD/2013/REG NL 100641/zaak 293181

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 22 augustus 2012 van Eurovet Animal Health BV te BLADEL tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **Atipam 5,0 mg/ml, oplossing voor injectie voor katten en honden**, registratienummer **REG NL 100641**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Atipam 5,0 mg/ml, oplossing voor injectie voor katten en honden**, registratienummer **REG NL 100641**, van Eurovet Animal Health BV te BLADEL welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Atipam 5,0 mg/ml, oplossing voor injectie voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100641** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Atipam 5,0 mg/ml, oplossing voor injectie voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100641** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 05 april 2013

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel

Atipamezolehydrochloride 5,0 mg
(overeenkomend met 4,27 mg atipamezole base)

Hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere en kleurloze, steriele, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Atipamezolehydrochloride is een selectieve α_2 -antagonist en geïndiceerd voor het antagoneren van de sedatieve effecten van medetomidine en dexmedetomidine bij honden en katten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:
- fokdieren;
- dieren die lijden aan lever- of nierziekten.
Zie ook rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Controleer of het dier weer een normale slikreflex heeft voordat voedsel of drinken wordt aangeboden

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na toediening van het product moeten dieren de mogelijkheid krijgen om in een rustige omgeving te verblijven. Gedurende de herstelperiode moeten de dieren onder toezicht blijven.

Door verschillende doseringsadviezen is voorzichtigheid geboden wanneer dit product off-label wordt gebruikt bij andere dieren dan de doeldiersoorten.

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

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

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

Vanwege de krachtige farmacologische activiteit van atipamezole, dient contact met de huid, de ogen en de slijmvliezen met dit product te worden vermeden.

In geval van accidenteel huid- of oogcontact met het product, spoelen met ruime hoeveelheden schoon water. Raadpleeg een arts wanneer de irritatie aanhoudt.

Verwijder vervuilde kleding, die in direct contact staat met de huid.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele inname of zelfinjectie te vermijden.

In geval van accidentele inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande bloeddrukverlaging is waargenomen gedurende de eerste 10 minuten na inspuiting van atipamezolehydrochloride. In uitzonderlijke gevallen kunnen zich hyperactiviteit, tachycardie, speekselvloed, atypische geluiden, spiertrillingen, braken, versnelde ademhaling, ongecontroleerde urinelozing en ongecontroleerde defecatie voordoen.

In zeer uitzonderlijke gevallen kan 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 antagoneeren, dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van hypothermie (zelfs na het bijkomen uit de sedatie).

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet voldoende bewezen tijdens dracht en lactatie.

Derhalve wordt gebruik tijdens dracht en lactatie afgeraden.

4.8 Interacties met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een gelijktijdige toediening van atipamezole met andere centraal werkende diergeneesmiddelen, zoals diazepam, acepromazine of opiaten, wordt afgeraden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor eenmalige intramusculaire injectie bij honden en katten.

Het gebruik van een injectiespuit met nauwkeurige schaalverdeling wordt aangeraden, om zeker te zijn van een exacte dosering bij toediening van kleine hoeveelheden.

Atipamezole wordt doorgaans 15 tot 60 minuten na de injectie met medetomidine of dexmedetomidine toegediend.

Honden: De dosering atipamezolehydrochloride (in μg) bedraagt vijfmaal de eerder toegediende dosering medetomidinehydrochloride of tienmaal de dosering van dexmedetomidinehydrochloride.

Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezolehydrochloride) in dit product vijfmaal hoger is, dan de concentratie van bereidingen 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.

Dosering voorbeeld honden:

| | |
|--|---|
| Medetomidine 1 mg/ml oplossing voor injectie. Dosering: | Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie. Dosering: |
| 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht | 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht |
| Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie. Dosering: | Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie. Dosering: |
| 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht | 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht |

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

Dosering voorbeeld katten:

| | |
|--|---|
| Medetomidine 1 mg/ml oplossing voor injectie. Dosering: | Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie. Dosering: |
| 0,08 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht | 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht |
| Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie. Dosering: | Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie. Dosering: |
| 0,08 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht | 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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.

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

Overdosering met atipamezolehydrochloride kan resulteren in voorbijgaande tachycardie en overmatige levendigheid (hyperactiviteit, spiertrillingen). Deze symptomen kunnen - indien nodig - geantagoneerd worden door een dosering (dex)medetomidinehydrochloride, welke lager is dan de gebruikelijke klinische dosering.

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: α_2 -receptorantagonist (antidotum)

ATCvet-code: QV03AB90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Atipamezole is een krachtig en selectief α_2 -receptor blokkerend middel (α_2 -antagonist), welke de vrijgifte van de neurotransmitter noradrenaline bevordert in zowel het centraal zenuwstelsel alsmede in het perifere zenuwstelsel. Dit leidt tot activatie van het centraal zenuwstelsel door sympathische activatie. Andere farmacodynamische effecten zoals beïnvloeding van het hart- en vaatstelsel, zijn licht van aard, hoewel een voorbijgaande daling van de bloeddruk binnen 10 minuten na toediening van atipamezolehydrochloride kan worden vastgesteld.

Als α_2 -antagonist, is atipamezole in staat het effect van de α_2 -receptoragonisten medetomidine of dexmedetomidine, te antagoneren (of af remmen). Atipamezole antagoneert dus het sedatief effect van (dex)medetomidinehydrochloride bij honden en katten en kan aanleiding geven tot een tijdelijke verhoging van de hartfrequentie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Atipamezolehydrochloride wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire injectie. De maximale concentratie in het centraal zenuwstelsel wordt na 10 tot 15 minuten bereikt. Het distributievolume (V_d) bedraagt ongeveer 1 tot 2,5 l/kg. De halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van atipamezolehydrochloride bedraagt ongeveer 1 uur. Atipamezolehydrochloride wordt snel en volledig gemetaboliseerd. De metabolieten worden hoofdzakelijk in de urine uitgescheiden, alsmede in kleine mate in de faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Natriumchloride
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)
Hydrochloorzuur (voor pH)
Water voor injectie

6.2 Overenigbaarheden

Aangezien geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, dient het middel niet met andere diergeneesmiddelen in dezelfde injectiespuit te worden vermengd. Zie ook rubriek 4.8.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 heldere glazen fles (Type I) met 5, 10 of 20 ml, voorzien van een met teflon beklede gehalogeneerde rubber dop en een aluminium felscapsule.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 100641

9. DATUM LAATSTE VERLENGING

13 februari 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05 april 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezolehydrochloride 5,0 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5, 10 en 20 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten

6. INDICATIES

Atipamezolehydrochloride is een selectieve α_2 -antagonist en geïndiceerd voor het antagoneeren van de sedatieve effecten van medetomidine en dexmedetomidine bij honden en katten.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Intramusculaire injectie.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken flacon: tot uiterlijk 28 dagen gebruiken

Na aanprikken gebruiken vóór

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet van toepassing

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

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

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 100641

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket 5 en 10 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Oplossing voor injectie.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 en 10 ml

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Intramusculaire injectie.

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket 20 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezolehydrochloride 5,0 mg

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

6. INDICATIES

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Intramusculaire injectie.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken flacon: tot uiterlijk 28 dagen na aanprikken gebruiken

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet van toepassing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

-

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 100641

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

Bewaar de flacon inde kartonnen doos

II. BIJSLUITER

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 VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tel: 0497 544300
Fax: 0497 544302

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 5,0 mg
(overeenkomend met 4,27 mg atipamezole base)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg

4. INDICATIES

Atipamezolehydrochloride is een selectieve α_2 -antagonist en geïndiceerd voor het antagoneren van de sedatieve effecten van medetomidine en dexmedetomidine bij honden en katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- fokdieren;
- dieren die lijden aan lever- of nierziekten.

Zie ook rubriek 12.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaand bloeddrukverlaging is waargenomen gedurende de eerste 10 minuten na inspuiting van atipamezolehydrochloride. In uitzonderlijke gevallen kunnen zich hyperactiviteit, tachycardie, speekselvloed, atypische geluiden, spiertrillingen, braken, versnelde ademhaling, ongecontroleerde urinelozing en ongecontroleerde defecatie voordoen. In zeer uitzonderlijke gevallen kan 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 te worden gehouden met de mogelijkheid van hypothermie (zelfs na het bijkomen uit de sedatie).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige 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

Honden en katten.

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

Voor eenmalige intramusculaire injectie bij honden en katten.

Het gebruik van een injectiespuit met nauwkeurige schaalverdeling wordt aangeraden, om zeker te zijn van een exacte dosering bij toediening van kleine hoeveelheden. Atipamezole wordt doorgaans 15 tot 60 minuten na de injectie met medetomidine of dexmedetomidine toegediend.

Honden: De dosering atipamezolehydrochloride (in μg) bedraagt vijfmaal de eerder toegediende dosering medetomidinehydrochloride of tienmaal de dosering van 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 dexmedetomidine-hydrochloride bevatten, is hetzelfde volume van elke formulering vereist.

Dosering voorbeeld honden:

| | |
|--|---|
| Medetomidine 1 mg/ml oplossing voor injectie. Dosering: | Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie. Dosering: |
| 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht | 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht |
| Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie. Dosering: | Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie. Dosering: |
| 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht | 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend 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 vijfmaal de dosering dexmedetomidinehydrochloride. Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezolehydrochloride) in dit product vijfmaal hoger is dan de concentratie van bereidingen die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en tienmaal hoger dan de concentratie van bereidingen die 0,5 mg dexmedetomidine-hydrochloride bevatten, dient de helft van het eerder toegediende volume medetomidine of dexmedetomidine te worden toegediend.

Dosering voorbeeld katten:

| | |
|--|---|
| Medetomidine 1 mg/ml oplossing voor injectie. Dosering: | Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie. Dosering: |
| 0,08 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 80 µg/kg lichaamsgewicht | 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht |
| Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie. Dosering: | Atipam 5 mg/ml oplossing voor injectie Dosering: |
| 0,08 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht | 0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend 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 geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, dient het middel niet met andere diergeneesmiddelen in dezelfde injectiespuit te 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;
- Na deze periode dienen restanten van het middel te worden verwijderd.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na toediening van het product moeten dieren de mogelijkheid krijgen om in een rustige omgeving te verblijven. Gedurende de herstelperiode moeten de dieren onder toezicht blijven.

Door verschillende doseringsadviezen is voorzichtigheid geboden wanneer dit product off-label wordt gebruikt bij andere dieren dan de doeldiersoorten Indien naast (dex)medetomidine andere sedativa worden toegediend, dient rekening te worden gehouden met het feit dat het effect van deze andere sedativa kan aanhouden nadat het effect van (dex)medetomidine is geantagoneerd.

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

Controleer of het dier weer een normale slikreflex heeft voordat voedsel of drinken wordt aangeboden.

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

Vanwege de krachtige farmacologische activiteit van atipamezole, dient contact met de huid, de ogen en de slijmvliezen met dit product te worden vermeden.

In geval van accidenteel huid- of oogcontact met het product, spoelen met ruime hoeveelheden schoon water. Raadpleeg een arts wanneer de irritatie aanhoudt.

Verwijder vervuilde kleding die in direct contact staat met de huid.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele inname of zelfinjectie te vermijden.

In geval van accidentele inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond

Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet voldoende bewezen tijdens dracht en lactatie. Derhalve wordt gebruik tijdens dracht en lactatie afgeraden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een gelijktijdige toediening van atipamezole met andere centraal werkende diergeneesmiddelen, zoals diazepam, acepromazine of opiaten, wordt afgeraden.

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

Overdosering met atipamezolehydrochloride kan resulteren in voorbijgaande tachycardie en overmatige levendigheid (hyperactiviteit spiertrillingen). Deze symptomen kunnen - indien nodig- geantagoneerd worden door een dosering (dex)medetomidinehydrochloride, welke lager is dan de gebruikelijke klinische dosering.

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

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

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

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

05 april 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 5ml, 10 ml en 20 ml

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

KANALISATIE

UDD

REG NL 100641