

BD/2015/REG NL 105418/zaak 427456

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 30 september 2014 van Laboratorios SYVA, S.A.U te León tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **ALZANE 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, registratienummer **REG NL 105418**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **ALZANE 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, registratienummer **REG NL 105418**, van Laboratorios SYVA, S.A.U te León welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ALZANE 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105418** 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 **ALZANE 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105418** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 20 mei 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezolhydrochloride 5,0 mg
(overeenkomend met 4,27 mg atipamezolbase)

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

Atipamezolhydrochloride is een selectieve $\alpha 2$ -antagonist en is geïndiceerd voor de opheffing van de sederende werking van medetomidine en dexmedetomidine bij honden en katten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij fokdieren of dieren met lever-, nier- of hartziekten.

Zie ook rubriek 4.7

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Laat de dieren na toediening van het diergeneesmiddel op een rustige plaats rusten. Tijdens het herstel dienen dieren niet zonder toezicht te worden gelaten.

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

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

Indien andere sedativa dan medetomidine of dexmedetomidine worden toegediend, moet in gedachten worden gehouden dat de werking van deze andere middelen kan aanhouden na opheffing van de werking van de α_2 -agonist.

Atipamezole werkt niet in geval van insulten bij honden dan wel krampen bij katten, veroorzaakt door ketamine. Dien atipamezol niet toe binnen 30-40 minuten na toediening van ketamine.

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

Door de krachtige farmacologische werkzaamheid van atipamezol dient contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen en slijmvliezen te worden vermeden. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen, overmatig spoelen met schoon water. Roep medische hulp in indien de irritatie aanhoudt. Verwijder besmette kleding die in direct contact staat met de huid.

Accidentele ingestie of zelfinjectie moet worden vermeden. In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Niet rijden. De patiënt dient niet zonder toezicht gelaten te worden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een tijdelijk bloeddrukverlagend effect is waargenomen gedurende de eerste 10 minuten na de injectie van atipamezolhydrochloride. In zeldzame gevallen kunnen hyperactiviteit, tachycardie, verhoogde speekselproductie, atypische vocalisatie, spiertrekkingen, braken, verhoogde ademhalingsnelheid, ongecontroleerd urineren en ongecontroleerde defecatie voorkomen. In zeer zeldzame gevallen kan er herhaling van de sedatie optreden of wordt de hersteltijd niet verkort na het toedienen van atipamezol.

Bij katten dient bij gebruik van een lage dosis om de werking van medetomidine of dexmedetomidine gedeeltelijk op te heffen, rekening te worden gehouden met de kans op hypothermie (zelfs wanneer zij zijn ontwaakt van een sedatie).

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De gelijktijdige toediening van atipamezol en andere centraal werkende diergeneesmiddelen zoals diazepam, acepromazine of opiaten wordt afgeraden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor een enkele intramusculaire injectie .De dosis is afhankelijk van de eerder toegediende dosis medetomidine of dexmedetomidine. Het gebruik van een spuit voorzien van een juiste schaalverdeling wordt aangeraden om te zorgen voor een nauwkeurige dosering bij toediening van kleine hoeveelheden. Atipamezol wordt gebruikelijk 15-60 minuten na injectie van medetomidine of dexmedetomidine toegediend.

Honden: De dosis atipamezolhydrochloride (in µg per kg lichaamsgewicht) is vijf keer zo hoog als de voorgaande dosis medetomidinehydrochloride of tien keer zo hoog als de dosis dexmedetomidinehydrochloride.

Door de vijfvoudige concentratie van het werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit diergeneesmiddel vergeleken met die van preparaten die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en door de tienvoudige concentratie vergeleken met die van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidinehydrochloride bevatten, is een gelijke hoeveelheid van elk preparaat vereist.

Door de 50-voudige concentratie vergeleken met die van preparaten die 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is een 5 maal lagere hoeveelheid van het atipamezol preparaat vereist.

Dosisvoorbeeld honden:

Dosering Medetomidine 1,0 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,04 ml/kg lichaamsgewicht , overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht , overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,04 ml/kg lichaamsgewicht , overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering Dexmedetomidine 0,1 mg/ ml oplossing voor injectie	Dosering Atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,2 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

Katten: De dosis atipamezolhydrochloride (in µg per kg lichaamsgewicht) is 2,5 keer zo hoog als de voorgaande dosis medetomidinehydrochloride of vijf keer zo hoog als de dosis dexmedetomidinehydrochloride.

Door de vijfvoudige concentratie van het werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit diergeneesmiddel vergeleken met die van preparaten die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en door de tienvoudige concentratie vergeleken met die van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidinehydrochloride per ml bevatten, is de helft van de hoeveelheid van dit diergeneesmiddel vereist vergeleken met het eerder toegediende medetomidine of dexmedetomidine. Door de 50-voudige concentratie vergeleken met die van preparaten die 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is een 10 maal lagere hoeveelheid van het atipamezol preparaat vereist.

Dosisvoorbeeld katten:

Dosering Medetomidine 1,0 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,08 ml/kg lichaamsgewicht , overeenkomend met 80 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,08 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering Dexmedetomidine 0,1 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,4 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

De hersteltijd voor honden en katten wordt verkort tot ongeveer 5 minuten. De dieren worden ongeveer 10 minuten na toediening van dit diergeneesmiddel mobiel.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosis van atipamezolhydrochloride kan leiden tot tijdelijke tachycardie en hyperaltheid (hyperactiviteit, spiertrekkingen). Indien noodzakelijk kunnen deze symptomen worden opgeheven door het toedienen van een dosis medetomidine of dexmedetomidinehydrochloride die lager is dan gebruikelijk klinisch wordt toegepast.

Hyperactiviteit en spiertrekkingen kunnen voorkomen indien atipamezolhydrochloride onbedoeld wordt toegediend aan een dier dat niet voorafgaand behandeld is met medetomidine- of dexmedetomidinehydrochloride. Deze effecten kunnen ongeveer 15 minuten aanhouden.

Over-alertheid bij de kat wordt het best behandeld door het minimaliseren van externe prikkels.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: α_2 -receptorantagonist (antidotum).

ATCvet-code: QV03AB90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Atipamezol is een krachtige en selectieve α_2 -receptorblokker (α_2 -antagonist), die de afgifte van de neurotransmitter noradrenaline bevordert in zowel het centrale als het perifere zenuwstelsel. Dit leidt tot de activering van het centrale zenuwstelsel door sympathische activering. Andere farmacodynamische effecten, zoals invloed op het cardiovasculaire systeem, zijn mild, hoewel een tijdelijke daling van de bloeddruk kan voorkomen tijdens de eerste 10 minuten na toediening van atipamezolhydrochloride. Als α_2 -antagonist kan atipamezol de werking van de α_2 -receptoragonist, medetomidine of dexmedetomidine, opheffen (of remmen).

Atipamezol brengt dus de sedatieve werking van medetomidine en dexmedetomidinehydrochloride bij honden en katten terug naar normaal. Dit kan leiden tot een tijdelijke verhoogde hartslag.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie wordt atipamezolhydrochloride snel geabsorbeerd. De maximale concentratie in het centrale zenuwstelsel wordt binnen 10-15 minuten bereikt. Het distributievolume (Vd) is ongeveer 1-2,5 l/kg. Van atipamezolhydrochloride is gemeld dat de halfwaardetijd ($t_{1/2}$) ongeveer 1 uur is. Atipamezolhydrochloride wordt snel en volledig gemetaboliseerd. De metaboliëten worden hoofdzakelijk in de urine uitgescheiden, waarbij een kleine hoeveelheid wordt uitgescheiden in de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)
Natriumchloride
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.
Zie ook rubriek 4.8.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 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

Heldere, glazen type II-flacons van 10 ml met een type I broombutylstop en een aluminiumfelscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 10 ml.
Kartonnen doos met 5 flacons van 10 ml.
Kartonnen doos met 10 flacons van 10 ml.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend 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

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 Leon
Spanje

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

REG NL 105418

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening :20 april 2010
Datum van laatste verlenging: 20 april 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 mei 2015

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{kartonnen doos}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alzane 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten
atipamezolhydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Atipamezolhydrochloride 5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
5 x 10 ml
10 x 10 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter

8. WACHTTERMIJN

-

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Accidentele injectie is gevaarlijk - lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar} :.
Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

-

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

Verwijdering: zie bijsluiter

**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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Laboratorios SYVA S.A.U., Spanje
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León (Spanje)

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

REG NL 105418

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

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

Alzane 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten
atipamezolhydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Atipamezolhydrochloride 5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG

IM

5. WACHTTERMIJN

-

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken tot uiterlijk _____ gebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 105418

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER:**Alzane 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Laboratorios SYVA S.AU., Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 Leon, Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alzane 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten
atipamezolhydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Dit diergeneesmiddel is een heldere en kleurloze, steriele, waterige oplossing. Elke ml oplossing bevat 5 mg atipamezolhydrochloride als werkzaam bestanddeel en 1 mg methylparahydroxybenzoesaat (E218) als conserveermiddel.

4. INDICATIES

Atipamezolhydrochloride is een selectieve α_2 -antagonist en is geïndiceerd voor de opheffing van de sederende werking van medetomidine en dexmedetomidine bij honden en katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij fokdieren of dieren met lever-, nier- of hartziekten.

Zie ook rubriek 12.

6. BIJWERKINGEN

Een tijdelijk bloeddrukverlagend effect is waargenomen gedurende de eerste 10 minuten na de injectie van atipamezolhydrochloride. In zeldzame gevallen kunnen hyperactiviteit, tachycardie, verhoogde speekselproductie, atypische vocalisatie, spiertrekkingen, braken, verhoogde ademhalingsnelheid, ongecontroleerd urineren en ongecontroleerde defecatie voorkomen. In zeer zeldzame gevallen kan er herhaling van de sedatie optreden of wordt de hersteltijd niet verkort na het toedienen van atipamezol. Bij katten dient bij gebruik van een lage dosis om de werking van medetomidine of dexmedetomidine gedeeltelijk op te heffen, rekening te worden gehouden met de kans op hypothermie (zelfs wanneer zij zijn ontwaakt van een sedatie).

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)

- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)

- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)

- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters 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 TOEDIENINGSWEG

Voor een enkel intramusculaire gebruik. De dosis is afhankelijk van de eerder toegediende dosis medetomidine of dexmedetomidine. Het gebruik van een spuit voorzien van een juiste schaalverdeling wordt aangeraden om te zorgen voor een nauwkeurige dosering bij toediening van kleine hoeveelheden. Atipamezol wordt gebruikelijk 15-60 minuten na injectie van medetomidine of dexmedetomidine toegediend.

Honden: De dosis atipamezolhydrochloride (in µg per kg lichaamsgewicht) is vijf keer zo hoog als de voorgaande dosis medetomidinehydrochloride of tien keer zo hoog als de dosis dexmedetomidinehydrochloride.

Door de vijfvoudige concentratie van het werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit diergeneesmiddel vergeleken met die van preparaten die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en door de tienvoudige concentratie vergeleken met die van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidinehydrochloride bevatten, is een gelijke hoeveelheid van elk preparaat vereist.

Door de 50-voudige concentratie vergeleken met die van preparaten die 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is een 5 maal lagere hoeveelheid van het atipamezol preparaat vereist.

Dosisvoorbeeld honden:

Dosering Medetomidine 1,0 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering Dexmedetomidine 0,1 mg/ ml oplossing voor injectie	Dosering Atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,2 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

Katten: De dosis atipamezolhydrochloride (in µg per kg lichaamsgewicht) is 2,5 keer zo hoog als de voorgaande dosis medetomidinehydrochloride of vijf keer zo hoog als de dosis dexmedetomidinehydrochloride.

Door de vijfvoudige concentratie van het werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit diergeneesmiddel vergeleken met die van preparaten die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en door de tienvoudige concentratie vergeleken met die van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidinehydrochloride per ml bevatten, is de helft van de hoeveelheid van dit diergeneesmiddel vereist vergeleken met het eerder toegediende medetomidine of dexmedetomidine.

Door de 50-voudige concentratie vergeleken met die van preparaten die 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is een 10 maal lagere hoeveelheid van het atipamezol preparaat vereist.

Dosisvoorbeeld katten:

Dosering Medetomidine 1,0 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,08 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 80 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,08 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering Dexmedetomidine 0,1 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,4 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

De hersteltijd voor honden en katten wordt verkort tot ongeveer 5 minuten. De dieren worden ongeveer 10 minuten na toediening van dit diergeneesmiddel mobiel.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na "EXP":

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Laat de dieren na toediening van het diergeneesmiddel op een rustige plaats rusten. Tijdens het herstel dienen dieren niet zonder toezicht te worden gelaten. Controleer of het dier weer een normale slikreflex heeft voordat voedsel of drinken wordt aangeboden. Door verschillende doseringsadviezen is voorzichtigheid geboden wanneer dit diergeneesmiddel off-label wordt gebruikt bij andere dieren dan de doeldiersoorten. Indien andere sedativa dan medetomidine of dexmedetomidine worden toegediend, moet in gedachten worden gehouden dat de werking van deze andere middelen kan aanhouden na opheffing van de werking van de α_2 -agonist.

Atipamezole werkt niet in geval van insulpen bij honden dan wel krampen bij katten, veroorzaakt door ketamine. Dien atipamezol niet toe binnen 30-40 minuten na toediening van ketamine.

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

Door de krachtige farmacologische werkzaamheid van atipamezol dient contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen en slijmvliezen te worden vermeden. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen, overmatig spoelen met schoon water. Roep medische hulp in indien de irritatie aanhoudt. Verwijder besmette kleding die in direct contact staat met de huid.

Accidentele ingestie of zelfinjectie moet worden vermeden. In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Niet rijden. De patiënt dient niet zonder toezicht gelaten te worden.

Gebruik tijdens dracht

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht. Gebruik wordt daarom afgeraden tijdens de dracht.

Gebruik tijdens lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie. Gebruik wordt daarom afgeraden tijdens de lactatie.

Interactie met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie

De gelijktijdige toediening van atipamezol en andere centraal werkende geneesmiddelen zoals diazepam, acepromazine of opiaten wordt afgeraden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosis van atipamezolhydrochloride kan leiden tot tijdelijke tachycardie en hyperalertheid (hyperactiviteit, spiertrekkingen). Indien noodzakelijk kunnen deze symptomen worden opgeheven door het toedienen van een dosis medetomidinehydrochloride die lager is dan gebruikelijk klinisch wordt toegepast. Hyperactiviteit en spiertrekkingen kunnen voorkomen indien atipamezolhydrochloride onbedoeld wordt toegediend aan een dier dat niet voorafgaand behandeld is met medetomidine- of dexmedetomidinehydrochloride. Deze effecten kunnen ongeveer 15 minuten aanhouden. Over-alertheid bij de kat wordt het best behandeld door het minimaliseren van externe prikkels.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Zie rubriek 12.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
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

20 mei 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 10 ml.

Kartonnen doos met 5 flacons van 10 ml.

Kartonnen doos met 10 flacons van 10 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Wanneer de container voor de eerste keer is aangebroken (geopend), moet met behulp van de houdbaarheidstermijn na ingebruikname de datum worden uitgerekend waarop overblijvend diergeneesmiddel in de container moet worden weggegooid. Deze weggooidatum moet worden opgeschreven op de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

KANALISATIE

UDD

REG NL 105418