

GEBRAUCHSINFORMATION

Dormostop 5 mg/ml

Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dormostop 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Atipamezol 4,27 mg
(entsprechend 5,0 mg Atipamezolhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1 mg

Klare, farblose Lösung, praktisch frei von Partikeln.

3. Zieltierarten

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiete

Aufhebung der sedierenden Wirkungen von Medetomidin und Dexmedetomidin.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollen die Tiere an einem ruhigen Ort verbleiben. Atipamezol hebt alle Wirkungen von (Dex)Medetomidin auf, d. h. die sedierenden, analgetischen und kardiovaskulären Wirkungen, wodurch es zu einem vorübergehenden Anstieg der Herzfrequenz kommen kann. Falls noch andere Sedativa als (Dex)Medetomidin verabreicht werden, ist zu berücksichtigen, dass die Wirkung dieser anderen Substanzen nach Aufhebung der (Dex)Medetomidin-Wirkung weiter anhalten kann. Atipamezol hebt nicht die Wirkung von Ketamin auf, das bei alleiniger Anwendung bei Hunden Krampfanfälle und bei Katzen Krämpfe auslösen kann. Atipamezol nicht innerhalb von 30–40 Minuten nach der vorherigen Verabreichung von Ketamin anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Reizungen von Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen. Daher sollte Kontakt mit der Haut und den Augen vermieden werden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt die Haut und/oder das Auge mit Wasser ausspülen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Dieses Tierarzneimittel kann adrenerge Wirkungen hervorrufen. Es sollte darauf geachtet werden, dass es zu keiner Selbstinjektion kommt. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Anwendung von Atipamezol mit anderen zentral wirksamen Tierarzneimitteln wie Diazepam, Acepromazin oder Opiaten wird nicht empfohlen.

Überdosierung:

Eine Überdosierung von Atipamezolhydrochlorid kann zu vorübergehender Tachykardie und Übererregbarkeit (Hyperaktivität, Muskelzittern) führen. Bei Bedarf können diese Symptome durch eine (Dex)Medetomidinhydrochlorid-Dosis aufgehoben werden, die niedriger ist als die üblicherweise klinisch angewendete Dosis. Wird Atipamezolhydrochlorid versehentlich einem Tier verabreicht, das nicht zuvor mit (Dex)Medetomidinhydrochlorid behandelt wurde, können Hyperaktivität und Muskelzittern auftreten. Diese Effekte können für etwa 15 Minuten anhalten. Übererregbarkeit bei der Katze wird am besten durch die Minimierung der äußeren Reize beherrscht.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

<p>Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere) Hyperaktivität; Tachykardie, Arrhythmie vermehrter Speichelfluss, Erbrechen, Diarrhoe, unwillkürlicher Kotabsatz atypische Vokalisation Muskelzittern erhöhte Atemfrequenz unwillkürlicher Harnabgang</p>
<p>Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Sedierung¹</p>
<p>Nicht bestimmt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.) Hypotonie²</p>

¹Es kann eine erneute Sedierung auftreten oder die Erholungszeit kann nicht verkürzt werden.

²Vorübergehend, während der ersten 10 Minuten nach der Injektion von Atipamezolhydrochlorid

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur einmaligen intramuskulären Anwendung. Atipamezolhydrochlorid wird 15–60 Minuten nach Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid verabreicht.

Hunde:

Die intramuskuläre Atipamezolhydrochlorid-Dosis [in µg] beträgt das Fünffache der vorherigen Medetomidinhydrochlorid-Dosis oder das Zehnfache der Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Aufgrund der fünffach höheren

Konzentration des Wirkstoffs (Atipamezolhydrochlorid) in diesem Tierarzneimittel im Vergleich zu Tierarzneimitteln, die 1 mg Medetomidinhydrochlorid pro ml enthalten, und der zehnfach höheren Konzentration im Vergleich zu Tierarzneimitteln, die 0,5 mg Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, ist von jedem Tierarzneimittel die gleiche Menge erforderlich. Die Konzentration von Atipamezolhydrochlorid im Tierarzneimittel ist 50-mal höher als die von Tierarzneimitteln, die 0,1 mg/ml Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, so dass die erforderliche Menge des Tierarzneimittels fünfmal niedriger ist als die der Lösung von Dexmedetomidinhydrochlorid.

Dosierungsbeispiel 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

Katzen:

Die intramuskuläre Atipamezolhydrochlorid-Dosis [in µg] ist zweieinhalbmal so hoch wie die vorherige Medetomidinhydrochlorid-Dosis oder fünfmal so hoch wie die Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Aufgrund der fünffach höheren Konzentration des Wirkstoffs (Atipamezolhydrochlorid) in diesem Tierarzneimittel im Vergleich zu Tierarzneimitteln, die 1 mg Medetomidinhydrochlorid pro ml enthalten, und der zehnfach höheren Konzentration im Vergleich zu Tierarzneimitteln, die 0,5 mg Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, sollte die Hälfte der Menge des Tierarzneimittels im Vergleich zu dem zuvor verabreichten Medetomidin oder Dexmedetomidin gegeben werden.

Die Konzentration von Atipamezolhydrochlorid im Tierarzneimittel ist 50-mal höher als die von Tierarzneimitteln, die 0,1 mg/ml Dexmedetomidinhydrochlorid enthalten, so dass die erforderliche Menge des Tierarzneimittels zehnfach niedriger ist als die der Lösung von Dexmedetomidinhydrochlorid.

Dosierungsbeispiel Katzen:

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

Die Erholungszeit wird auf ungefähr 5 Minuten verkürzt. Die Tiere werden etwa 10 Minuten nach Verabreichung des Tierarzneimittels wieder bewegungsfähig.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Höchstmenge von 1 ml pro Injektionsstelle soll nicht überschritten werden. Die zu verabreichende Dosis sollte nach Möglichkeit auf 2 Injektionsstellen verteilt werden. Die Stopfen sollten nicht mehr als 30-mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7009971.00.00

Pappschachtel mit Durchstechflasche aus Glas (Typ I) zu 10 ml oder 20 ml mit beschichtetem Bromobutylgummistopfen und Aluminiumverschluss

Packungsgrößen:

5 ml (in einer 10-ml-Durchstechflasche)

10 ml

20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

15.08.2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Niederlande

Mitvertreiber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tel: +49 2536 3302-0

pharmacovigilance@livisto.com

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig
