

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Atipam 5,0 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	1,0 mg
Natriumchloride	
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)	
Hydrochloorzuur (voor aanpassing van de Ph)	
Water voor injecties	

Heldere en kleurloze waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij fokdieren;
Nier gebruiken bij dieren die lijden aan lever- of nierziekten.
Zie ook rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Na toediening van het diergeneesmiddel 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 het diergeneesmiddel 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

In geval van accidenteel huid- of oogcontact met het diergeneesmiddel, 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 ingestie of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden en katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hyperactiviteit, vocalisatie ^a , ongecontroleerde urinelozing, ongecontroleerde defecatie Tachycardie Verhoogde speekselvloed, braken Spiertrillingen Versnelde ademhaling
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie ^b Sedatie ^c , langer herstel ^d Hypothermie ^e

^a Atypisch.

^b Voorbijgaand effect is waargenomen gedurende de eerste 10 minuten na inspuiting van atipamezolehydrochloride.

^c Terugkerend.

^d De herstelperiode kan mogelijk niet korter worden na toediening van atipamezole.

^e Bij katten wanneer lage doseringen worden gebruikt om het effect van medetomidine of dexmedetomidine gedeeltelijk te antagoneren. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen, ook na bijkomen uit de sedatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt.

De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

3.8 Interactie 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor eenmalig intramusculair gebruik 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 5 x de eerder toegediende dosering medetomidinehydrochloride of 10 x de dosering van dexmedetomidinehydrochloride. Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezolehydrochloride) in dit diergeneesmiddel 5 x hoger is, dan de concentratie van bereidingen die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en 10 x 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 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:
0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

Katten: De dosering atipamezolehydrochloride (in µg) is 2,5 x hoger dan de eerder toegediende dosering medetomidinehydrochloride of bedraagt 5 x de dosering dexmedetomidinehydrochloride. Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezolehydrochloride) in dit diergeneesmiddel 5 x hoger is, dan de concentratie van bereidingen die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en 10 x 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 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 diergeneesmiddel in staat zich voort te bewegen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QV03AB90.

4.2 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 perifeer 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen in dezelfde injectiespuit worden gemengd.
Zie ook rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 heldere glazen injectieflacon (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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 100641

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 februari 2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10 december 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS / 5 ML, 10 ML, 20 ML

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Atipam 5,0 mg/ml oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezolehydrochloride 5,0 mg

(overeenkomend met 4,27 mg atipamezole base)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml

10 ml

20 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 100641

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKET OP GLAZEN INJECTIEFLACON/5 ML en 10 ML en 20 ML

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Atipam



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Atipamezolehydrochloride 5 mg/ml.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}:

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Atipam 5,0 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
----------------------------------	--------

Heldere en kleurloze waterige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

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;
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan lever- of nierziekten.
Zie ook de rubriek 'Speciale waarschuwingen'.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Na toediening van het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

In geval van accidenteel huid- of oogcontact met het diergeneesmiddel, 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 ingestie of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Dracht en lactatie:

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

Gebruik wordt daarom afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie 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:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen in dezelfde injectiespuit worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hyperactiviteit, vocalisatie ^a , ongecontroleerde urinelozing, ongecontroleerde defecatie Tachycardie Verhoogde speekselvloed, braken Spiertrillingen Versnelde ademhaling
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie ^b Sedatie ^c , langer herstel ^d Hypothermie ^e

^a Atypisch.

^b Voorbijgaand effect is waargenomen gedurende de eerste 10 minuten na inspuiting van atipamezolehydrochloride.

^c Terugkerend.

^d De herstelperiode kan mogelijk niet korter worden na toediening van atipamezole.

^e Bij katten wanneer lage doseringen worden gebruikt om het effect van medetomidine of dexmedetomidine gedeeltelijk te antagoneren. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen, ook na bijkomen uit de sedatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor eenmalig intramusculair gebruik 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 5 x de eerder toegediende dosering medetomidinehydrochloride of 10 x de dosering van dexmedetomidinehydrochloride.

Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezolehydrochloride) in dit diergeneesmiddel 5 x hoger is dan de concentratie van formuleringen die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en 10 x 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 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:
0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

Katten: De dosering atipamezolehydrochloride (in µg) is 2,5 x hoger dan de eerder toegediende dosering medetomidinehydrochloride of bedraagt 5 x de dosering dexmedetomidinehydrochloride. Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezolehydrochloride) in dit diergeneesmiddel 5 x hoger is dan de concentratie van bereidingen die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en 10 x 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 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 diergeneesmiddel in staat zich voort te bewegen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 100641

Kartonnen doos met 1 heldere glazen injectieflacon met 5, 10 of 20 ml, voorzien van een rubber dop en een capsule.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

10 december 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
