

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Dormostop, 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

### 2. Koostis

Üks ml sisaldab:

#### Toimeaine:

Atipamesool 4,27 mg  
(vastab 5,0 mg atipamesoolvesinikkloriidile)

#### Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1 mg

Selge värvitu, praktiliselt osakestevaba lahus

### 3. Loomaliigid

Koer ja kass.

### 4. Näidustused

Medetomidiini ja deksmedetomidiini rahustava toime tagasi pööramine.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada ülitundlikkuse korral toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.  
Mitte kasutada maksa- või neeruhaigustega loomadel.

### 6. Erihoiatused

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Pärast veterinaarravimi manustamist tuleb loomadel lasta vaikselt puhata.

Atipamesool põhjustab tagasi kõik (deks)medetomidiini toimed, sealhulgas rahustava, analgeetilise ja kardiovaskulaarse toime, mis võib põhjustada südame löögisageduse mööduvat tõusu.

Kui lisaks (deks)medetomidiinile manustatakse ka teisi ravimeid, tuleb meeles pidada, et teiste ainete toime võib püsida ka pärast (deks)medetomidiini toime tagasi pööramist.

Atipamesool ei muuda ketamiini toimet, mis võib ainsa ravimina kasutamisel põhjustada nii koertel kui ka kassidel krampe. Atipamesooli ei tohi manustada enne 30–40 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada naha, silmade ja limaskestade ärritust. Seetõttu tuleb vältida kokkupuudet naha ja silmadega. Juhuslikul nahale või silma sattumisel loputage nahka ja/või silma veega. Kui ärritus püsib, pöörduge arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte.

See veterinaarravim võib põhjustada adrenergilisi toimeid. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida iseendale süstimist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Atipamesooli samaaegne manustamine koos teiste tsentraalselt toimivate ravimitega nagu diasepaami, atsepromasiini või opiaatidega ei ole soovitatav.

### Üleannustamine

Atipamesoolvesinikkloriidi üleannustamine võib põhjustada mööduvat tahhükardiat ja ülrierutuvust (hüperaktiivsus, lihastreemor). Vajadusel saab need nähud kõrvaldada (deks)medetomidiiinvesinikkloriidi annusega, mis on väiksem kui tavaliselt kasutatav kliiniline annus. Kui atipamesoolvesinikkloriidi manustatakse kogemata loomale, kellele ei ole varem (deks)medetomidiiinvesinikkloriidi manustatud, võib tekkida hüperaktiivsus ja lihastreemor. Need toimed võivad püsida umbes 15 minutit. Kassidel on ülrierutuvuse korral kõige parem minimeerida väliseid stiimuleid.

### Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **7. Kõrvaltoimed**

Koer ja kass:

|  |  |
|--|--|
| Harv<br>(1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):                                  | Hüperaktiivsus<br>Tahhükardia ja arütmia<br>Süljeerituse suurenemine, oksendamine, kõhulahtisus, tahtmatu roojamine<br>Ebatüüpiline häälitsemine<br>Lihastreemor<br>Hingamissageduse suurenemine<br>Kontrollimatu urineerimine |
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): | Sedatsioon <sup>1</sup>  |
| Määramata sagedus<br>(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):                    | Hüpotensioon <sup>2</sup>  |

<sup>1</sup> Sedatsiooni võib korduda või taastumisaeg ei pruugi lüheneda.

<sup>2</sup> Mööduv, esimese 10 minuti jooksul pärast atipamesoolvesinikkloriidi süstimist

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee).

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod**

Ühekordne intramuskulaarne manustamine.

Atipamesoolvesinikkloriidi manustatakse 15–60 minutit pärast medetomidiini või deksmedetomidiini manustamist.

**Koerad:** intramuskulaarne atipamesoolvesinikkloriidi annus [ $\mu\text{g}$ -des] on 5 korda suurem kui varasem medetomidiinvesinikkloriidi annus või 10 korda suurem kui deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus. Toimeaine (atipamesoolvesinikkloriidi) 5 korda suurema kontsentratsiooni tõttu selles veterinaarravimis võrreldes veterinaarravimitega, mis sisaldavad 1 mg/ml medetomidiinvesinikkloriidi ning 10 korda suurema kontsentratsiooniga võrreldes veterinaarravimitega, mis sisaldavad 0,5 mg/ml deksmedetomidiinvesinikkloriidi, on vajalik võrdne kogus igat veterinaarravimit. Atipamesoolvesinikkloriidi kontsentratsioon veterinaarravimis on 50 korda kõrgem võrreldes 0,1 mg/ml deksmedetomidiinvesinikkloriidi sisaldavate veterinaarravimitega, seetõttu on vajaminev veterinaarravimi kogus 5 korda väiksem kui deksmedetomidiinvesinikkloriidi lahuse kogus.

Annustamise näide koertele:

| <b>Medetomidiin HCl<br/>annus<br/>1 mg/ml</b> | <b>Deksmedetomidiin HCl<br/>annus<br/>0,5 mg/ml</b> | <b>Deksmedetomidiin HCl<br/>annus<br/>0,1 mg/ml</b> | <b>Atipamesool HCl<br/>annus<br/>5 mg/ml</b>  |
|---|---|---|---|
| 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$                    | 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$                          | 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$                          | <b>200 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math></b> |
| = 0,04 ml/kg                                  | = 0,04 ml/kg  | = 0,2 ml/kg   | = <b>0,04 ml/kg</b>                           |

**Kassid:** intramuskulaarne atipamesoolvesinikkloriidi annus [ $\mu\text{g}$ -des] on 2,5 korda suurem kui varasem medetomidiinvesinikkloriidi annus või 5 korda suurem kui deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus. Toimeaine (atipamesoolvesinikkloriidi) 5 korda suurema kontsentratsiooni tõttu selles veterinaarravimis võrreldes veterinaarravimitega, mis sisaldavad 1 mg/ml medetomidiinvesinikkloriidi ning 10 korda suurema kontsentratsiooni tõttu võrreldes veterinaarravimitega, mis sisaldavad 0,5 mg/ml deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis on pool veterinaarravimi kogusest, võrreldes varem manustatud medetomidiini või deksmedetomidiiniga.

Atipamesoolvesinikkloriidi kontsentratsioon veterinaarravimis on 50 korda kõrgem võrreldes 0,1 mg/ml deksmedetomidiinvesinikkloriidi sisaldavate veterinaarravimitega, seetõttu on vajaminev veterinaarravimi kogus kümme korda väiksem kui deksmedetomidiinvesinikkloriidi lahuse kogus.

Annustamise näide kassidele:

| <b>Medetomidiin HCl<br/>annus<br/>1 mg/ml</b> | <b>Deksmedetomidiin HCl<br/>annus<br/>0,5 mg/ml</b> | <b>Deksmedetomidiin HCl<br/>annus<br/>0,1 mg/ml</b> | <b>Atipamesool HCl<br/>annus<br/>5 mg/ml</b>  |
|---|---|---|---|
| 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$                    | 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$                          | 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$                          | <b>200 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math></b> |
| = 0,08 ml/kg                                  | = 0,08 ml/kg  | = 0,4 ml/kg   | = <b>0,04 ml/kg</b>                           |

Taastumisaeg lüheneb kuni 5 minutini. Loomad muutuvad liikuvaks umbes 10 minutit pärast veterinaarravimi manustamist.

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Mitte ületada ühte süstekohta manustatava ravimi maksimaalset kogust 1 ml. Manustatav annus tuleb eelistatavalt jagada kahe süstekohta vahel.

Korke ei tohi läbistada rohkem kui 30 korda.

## **10. Keeluajad**

Ei rakendata.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast aegumise kuupäeva, mis on märgitud etiketil/karbil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

1124023

Pappkarp I tüüpi läbipaistvast klaasist 10 ml või 20 ml viaaliga, kaetud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkatttega.

Pakendi suurused:

5 ml (10 ml viaalis).

10 ml.

20 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

September 2023

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

The Netherlands

+31 348 416945

pharmacovigilance@alfasan.nl

## **17. Muu teave**