

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dormostop, 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

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

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1,0 mg
Naatriumkloriid	
Vesinikkloriidhape, lahjendatud (pH reguleerimiseks)	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu, praktiliselt osakestevaba lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Medetomidiini ja deksmedetomidiini rahustava toime tagasi pööramine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada maksa- või neeruhaigustega loomadel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Pärast veterinaarravimi manustamist tuleb loomadel lasta vaikselt puhata.

Atipamesool pöörab 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 rahusteid, 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 manustamist.

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 loputada nahka ja/või silma veega. Kui ärritus püsib, pöörduda arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte.

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

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

¹ Sedatsiooni võib korduda või taastumisaeg ei pruugi lüheneda.

² Mööduv, esimese 10 minuti jooksul pärast atipamesoolvesinikkloriidi süstimist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

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

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Ühekordne intramuskulaarne manustamine.

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

Koerad: intramuskulaarne atipamesoolvesinikkloriidi annus [μg -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:

Medetomidiin HCl annus 1 mg/ml	Deksmedetomidiin HCl annus 0,5 mg/ml	Deksmedetomidiin HCl annus 0,1 mg/ml	Atipamesool HCl annus 5 mg/ml
40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
= 0,04 ml/kg	= 0,04 ml/kg	= 0,2 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Kassid: intramuskulaarne atipamesoolvesinikkloriidi annus [μg -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:

Medetomidiin HCl annus 1 mg/ml	Deksmedetomidiin HCl annus 0,5 mg/ml	Deksmedetomidiin HCl annus 0,1 mg/ml	Atipamesool HCl annus 5 mg/ml
80 $\mu\text{g}/\text{kg}$	40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
= 0,08 ml/kg	= 0,08 ml/kg	= 0,4 ml/kg	= 0,04 ml/kg

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

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

Korke ei tohi läbistada rohkem kui 30 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Atipamesoolvesinikkloriidi üleannustamine võib põhjustada mööduvat tahhükardiat ja ülrierutuvust (hüperaktiivsus, lihastreemor). Vajadusel saab need nähud kõrvaldada (deks)medetomidiinvesinikkloriidi annusega, mis on väiksem kui tavaliselt kasutatav kliiniline annus.

Kui atipamesoolvesinikkloriidi manustatakse kogemata loomale, kellele ei ole varem (deks)medetomidiinvesinikkloriidi manustatud, võib tekkida hüperaktiivsus ja lihastreemor. Need toimed võivad püsida umbes 15 minutit.

Kassidel on ülierutuvuse korral kõige parem minimeerida väliseid stiimuleid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QV03AB90

4.2 Farmakodünaamika

Atipamesool on tugev ja selektiivne α_2 -retseptorite blokaator (α_2 -antagonist), mis suurendab neurotransmitter noradrenaliini vabanemist nii kesk- kui ka perifeerses närvisüsteemis. See viib kesknärvisüsteemi aktiveerumisele sümpaatilise aktivatsiooni tõttu. Muud farmakodünaamilised toimed, nagu mõju kardiovaskulaarsüsteemile, on nõrgad. α_2 -antagonistina suudab atipamesool elimineerida (või inhibeerida) α_2 -retseptorite agonistide, medetomidiini või deksmedetomidiini, toime.

4.3 Farmakokineetika

Atipamesoolvesinikkloriid imendub pärast intramuskulaarset manustamist kiiresti. Maksimaalne kontsentratsioon kesknärvisüsteemis saabub 10–15 minutiga. Jaotusruumala (Vd) on umbes 1–2,5 l/kg. Atipamesoolvesinikkloriidi poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on umbes 1 tund. Atipamesoolvesinikkloriid metaboliseerub kiiresti ja täielikult. Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga ja väikeses koguses roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

Pakendi suurused:
5 ml (10 ml viaalis).
10 ml.
20 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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 riiklikke kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Alfasan Nederland B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1124023

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.09.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).