

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dormostop 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Atypamezol 4,27 mg  
(co odpowiada 5,0 mg atypamezolu chlorowodoru)

#### Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E218) 1 mg

Bezbarwny, przezroczysty roztwór, praktycznie wolny od cząstek.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

### 4. Wskazania lecznicze

Zniesienie działania sedacyjnego medetomidyny i deksmedetomidyny.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną czynnością wątroby lub nerek.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy pozwolić zwierzęciu pozostać w cichym miejscu.

Atypamezol znosi wszystkie skutki działania (deks)medetomidyny, a więc działanie uspokajające, przeciwbólowe i sercowo-naczyniowe, co może prowadzić do przejściowego zwiększenia częstości akcji serca.

Jeśli podawane są leki uspokajające inne niż (deks)medetomidyna, należy pamiętać, że działanie tych innych leków może utrzymywać się po zniesieniu działania (deks)medetomidyny.

Atypamezol nie znosi działania ketaminy, co może powodować drgawki u psów i skurcze u kotów w przypadku samodzielnego podawania. Nie podawać atypamezolu w ciągu 30–40 minut po podaniu ketaminy.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych. Z tego względu należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu ze

skórą lub oczami przemyć skórę i (lub) oczy wodą. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia i przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania. Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować efekty adrenergiczne. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania atypamezolu z innymi lekami wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak diazepam, acepromazyna lub opioidy.

#### Przedawkowanie:

Przedawkowanie chlorowodoru atypamezolu może skutkować przejściową tachykardią i nadmiernym pobudzeniem (hiperaktywność, drżenia mięśniowe). W razie konieczności te objawy można znieść, podając dawkę chlorowodoru (deks)medetomidyny niższą niż dawka stosowana klinicznie.

Jeżeli chlorowodorek atypamezolu zostanie przypadkowo podany zwierzęciu, które wcześniej nie otrzymało chlorowodoru (deks)medetomidyny, może wystąpić hiperaktywność i drżenia mięśniowe. Te efekty mogą się utrzymywać przez około 15 minut.

W przypadku nadmiernego pobudzenia u kotów najlepiej minimalizować bodźce zewnętrzne.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadmierna aktywność. Tachykardia, arytmie. Nadmierne ślinienie, wymioty, biegunka, niekontrolowane oddawanie kału. Nietypowa wokalizacja. Drżenie mięśni. Przyspieszony oddech. Niekontrolowane oddawanie moczu.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Sedacja <sup>1</sup>
Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).	Niedociśnienie <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Może wystąpić ponowna sedacja lub czas znoszenia efektu może nie być skrócony.

<sup>2</sup> Przemijające, w ciągu pierwszych 10 minut po wstrzyknięciu chlorowodoru atypamezolu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Jednokrotne podanie domięśniowe.

Chlorowodorek atypamezolu jest podawany 15–60 minut po podaniu chlorowodoru medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Psy: dawka chlorowodoru atypamezolu (w  $\mu\text{g}$ ) podawana domięśniowo jest pięć razy wyższa od wcześniejszej dawki chlorowodoru medetomidyny lub dziesięć razy wyższa od dawki chlorowodoru deksmedetomidyny.

Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodoru atypamezolu) w niniejszym weterynaryjnym produkcie leczniczym w porównaniu z weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi 1 mg chlorowodoru medetomidyny na ml oraz dziesięciokrotnie wyższe stężenie w porównaniu z weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi 0,5 mg chlorowodoru deksmedetomidyny wymagana jest taka sama objętość każdego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ze względu na 50-krotnie wyższe stężenie chlorowodoru atypamezolu w niniejszym weterynaryjnym produkcie leczniczym w porównaniu z weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi 0,1 mg/ml chlorowodoru deksmedetomidyny wymagana jest pięciokrotnie mniejsza objętość weterynaryjnego produktu leczniczego w porównaniu z roztworem chlorowodoru deksmedetomidyny.

Przykłady dawkowania u psów:

Dawka chlorowodoru medetomidyny 1 mg/ml	Dawka chlorowodoru deksmedetomidyny 0,5 mg/ml	Dawka chlorowodoru deksmedetomidyny 0,1 mg/ml	Dawka chlorowodoru atypamezolu 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

Koty: dawka chlorowodoru atypamezolu (w  $\mu\text{g}$ ) podawana domięśniowo jest dwa i pół razy wyższa od wcześniejszej dawki chlorowodoru medetomidyny lub pięć razy wyższa od dawki chlorowodoru deksmedetomidyny.

Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodoru atypamezolu) w niniejszym weterynaryjnym produkcie leczniczym w porównaniu z weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi 1 mg chlorowodoru medetomidyny na ml oraz dziesięciokrotnie wyższe stężenie w porównaniu z weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi 0,5 mg chlorowodoru deksmedetomidyny wymagana jest połowa objętości weterynaryjnego produktu leczniczego względem wcześniej podanego roztworu medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Ze względu na 50-krotnie wyższe stężenie chlorowodoru atypamezolu w niniejszym weterynaryjnym produkcie leczniczym w porównaniu z weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi 0,1 mg/ml chlorowodoru deksmedetomidyny wymagana jest dziesięciokrotnie mniejsza objętość weterynaryjnego produktu leczniczego w porównaniu z roztworem chlorowodoru deksmedetomidyny.

Przykłady dawkowania u kotów:

Dawka chlorowodoru	Dawka chlorowodoru	Dawka chlorowodoru	Dawka chlorowodoru

<b>medetomidyny 1 mg/ml</b>	<b>deksmedetomidyny 0,5 mg/ml</b>	<b>deksmedetomidyny 0,1 mg/ml</b>	<b>atypamezolu 5 mg/ml</b>
80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	<b>200 µg/kg</b>
= 0,08 ml/kg	= 0,08 ml/kg	= 0,4 ml/kg	<b>= 0,04 ml/kg</b>

Czas powrotu do pełnej świadomości jest skrócony do około 5 minut. Zwierzęta odzyskują zdolność poruszania około 10 minut po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Nie należy przekraczać dawki maksymalnej wynoszącej 1 ml na miejsce wstrzyknięcia. Podawaną dawkę najlepiej podzielić na 2 miejsca wstrzyknięcia.

Korki nie powinny być przekłuwane więcej niż 30 razy.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Pozwolenie nr:

Pudełko tekturowe z fiolką z przezroczystego szkła typu I o pojemności 10 ml lub 20 ml z korkiem z powlekanej gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowań:

5 ml (w fiolce o pojemności 10 ml)

10 ml

20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198a  
81-571 Gdynia  
Tel.: + 48 58 572 24 38  
Polska

#### **17. Inne informacje**