

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Alzane vet. 5mg/ml, solution for injection for dogs and cats (Finlandia, Szwecja)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna

Atipamezolu chlorowodorek 5,0 mg
(co odpowiada 4,27 mg atipamezolu zasady)

Substancje pomocnicze

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny, sterylny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Atipamezolu chlorowodorek jest selektywnym α -2 antagonistą i wskazany jest do znoszenia sedacyjnego efektu działania medetomidyny i deksmedetomidyny u psów i kotów.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu lub u zwierząt ze schorzeniami wątroby, nerek i serca.

Patrz także punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta po podaniu produktu powinny odpoczywać w cichym miejscu. Podczas odzyskiwania świadomości przez zwierzęta nie należy ich pozostawiać bez opieki.

Przed podaniem jedzenia lub picia zwierzęciu należy upewnić się, że powrócił normalny odruch połykania.

Z uwagi na różne zalecenia odnośnie sposobu dawkowania, należy zachować wyjątkową ostrożność, jeżeli produktu nie podaje się zgodnie z ulotką – u innych niż docelowe gatunków zwierząt.

Jeśli podane zostały inne niż medetomidyna lub deksmedetomidyna produkty do wywoływania sedacji, należy pamiętać, że efekty działania tych innych produktów mogą się utrzymywać po zniesieniu efektu α -2 agonistycznego.

Atipamezol nie znosi efektów działania ketaminy, która może powodować wystąpienie drgawek u psów lub skurczy u kotów w przypadku samodzielnego stosowania. Nie podawać atipamezolu w ciągu 30 – 40 minut po podaniu ketaminy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Z uwagi na silną aktywność farmakologiczną należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub z oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje należy zwrócić się o pomoc lekarską. Zdjąć zanieczyszczone ubrania, które mają bezpośredni kontakt ze skórą.

Należy zachować należyłą ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego spożycia lub przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Nie prowadzić pojazdów. Pacjent nie powinien pozostawać bez opieki.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W trakcie pierwszych 10 minut po podaniu chlorowodoru atipamezolu obserwowano przejściową hipotensję. W rzadkich wypadkach mogą wystąpić: pobudzenie, tachykardia, nadmierne ślinienie, nietypowa wokalizacja, drżenie mięśniowe, wymioty, przyspieszone oddychanie, niekontrolowane oddawanie kału i moczu. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić nawrót sedacji lub czas powrotu do pełnej świadomości może nie zostać skrócony po podaniu atipamezolu.

Należy pamiętać, że u kotów po podaniu małych dawek w celu częściowego zniesienia efektów medetomidyny lub deksmedetomidyny może wystąpić hipotermia (nawet gdy zwierzę jest wybudzone).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania atipamezolu z innymi lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak diazepam, acepromazyna lub opiaty.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Pojedyncze podanie domięśniowe.

Dawka jest uzależniona od wcześniej podanej dawki medetomidyny lub deksmedetomidyny. Zaleca się stosowanie odpowiednio wyskalowanych strzykawk, tak by zapewnić odpowiednie dawkowanie w przypadku podawania małych objętości produktu. Zazwyczaj atipamezol podaje się po 15 – 60 minutach po podaniu medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Psy

Dawka atipamezolu chlorowodorku (w μg na kg masy ciała) jest 5-krotnie wyższa od dawki medetomidyny chlorowodorku lub 10-krotnie wyższa od dawki deksmedetomidyny chlorowodorku. Z uwagi na fakt pięciokrotnie większego stężenia substancji czynnej (atipamezolu chlorowodorku) w tym produkcie w porównaniu do produktów zawierających 1 mg medetomidyny chlorowodorku w 1 ml oraz dziesięciokrotnie większego stężenia w porównaniu do produktów zawierających 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodorku, stosuje się takie same objętości każdego z produktów.

Ze względu na 50- krotnie większe stężenie w porównaniu do produktów zawierających 0,1 mg deksmedetomidyny chlorowodorku, wymagane jest podanie 5 razy mniejszej objętości atipamezolu

Przykłady dawkowania u psów:

Medetomidyna 1,0 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Atipamezolu chlorowodorek 5,0 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), odpowiadające 40 $\mu\text{g/kg}$ m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), odpowiadające 200 $\mu\text{g/kg}$ m.c.
Deksmedetomidyna 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Atipamezolu chlorowodorek 5,0 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), odpowiadające 20 $\mu\text{g/kg}$ m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), odpowiadające 200 $\mu\text{g/kg}$ m.c.
Deksmedetomidyna 0,1mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Atipamezolu chlorowodorek 5,0 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
0,2 ml/kg masy ciała (m.c.), odpowiadające 20 $\mu\text{g/kg}$ m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), odpowiadające 200 $\mu\text{g/kg}$ m.c.

Koty:

Dawka atipamezolu chlorowodorku (w μg na kg masy ciała) jest 2,5-krotnie wyższa od dawki medetomidyny chlorowodorku lub 5-krotnie wyższa od dawki deksmedetomidyny chlorowodorku. Z uwagi na fakt pięciokrotnie większego stężenia substancji czynnej (atipamezolu chlorowodorku) w tym produkcie w porównaniu do produktów zawierających 1 mg medetomidyny chlorowodorku w 1 ml oraz dziesięciokrotnie większego stężenia w porównaniu do produktów zawierających 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodorku, stosuje się połowę objętości uprzednio podanej medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Ze względu na 50- krotnie większe stężenie w porównaniu do produktów zawierających 0,1 mg deksmedetomidyny chlorowodorku, wymagane jest podanie 10 razy mniejszej objętości atipamezolu

Przykłady dawkowania u kotów:

Medetomidyna 1,0 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Atipamezolu chlorowodorek 5,0 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
0,08 ml/kg masy ciała (m.c.), odpowiadające 80 $\mu\text{g/kg}$ m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), odpowiadające 200 $\mu\text{g/kg}$ m.c.

Deksmedetomidyna 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Atipamezolu chlorowodorek 5,0 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
0,08 ml/kg masy ciała (m.c.), odpowiadające 40 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), odpowiadające 200 µg/kg m.c.
Deksmedetomidyna 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Atipamezolu chlorowodorek 5,0 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
0,4 ml/kg masy ciała (m.c.), odpowiadające 40 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), odpowiadające 200 µg/kg m.c.

Czas powrotu do pełnej świadomości u psów i kotów jest skrócony do około 5 minut. Zwierzęta odzyskują zdolność poruszania się po około 10 minutach od podania produktu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie atipamezolu chlorowodoru może przejawiać się przejściową tachykardią, wzmożoną reaktywnością (wzmożona pobudliwość, drżenie mięśniowe). Jeśli jest taka konieczność, objawy te mogą być zniesione poprzez podanie medetomidyny lub deksmedetomidyny chlorowodoru w dawkach niższych, niż te stosowane klinicznie.

Jeśli przypadkowo podano atipamezolu chlorowodorek zwierzęciu, które wcześniej nie otrzymało medetomidyny lub deksmedetomidyny chlorowodoru może wystąpić zwiększona pobudliwość lub drżenie mięśniowe. Objawy te mogą się utrzymywać przez około 15 minut.

W przypadku wystąpienia nadmiernej reaktywności u kotów, najlepszym sposobem jest minimalizacja bodźców zewnętrznych.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antagoniści receptora α_2 (Antidotum)

Kod ATCvet: QV03AB90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Atipamezol jest silnym i selektywnym blokerem receptorów α_2 (α_2 antagonistą), prowadzącym do zwiększenia wydzielania neuroprzekaźnika noradrenaliny zarówno w obrębie ośrodkowego układu nerwowego jak i nerwach obwodowych. Prowadzi to do pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego poprzez pobudzenie współczulne. Inne działania farmakodynamiczne, takie jak wpływ na układ krążenia, są niewielkie, aczkolwiek może wystąpić przejściowe obniżenie ciśnienia krwi w okresie pierwszych 10 minut od podania atipamezolu chlorowodoru. Jako α_2 antagonistą, atipamezol może znosić (lub hamować) efekty działania α_2 agonistów – medetomidyny lub deksmedetomidyny. Z tego względu atipamezol znosi sedacyjne działanie medetomidyny lub deksmedetomidyny chlorowodoru u psów i kotów oraz może prowadzić do przejściowego zwiększenia częstości skurczów serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Atipamezol szybko wchłania się po podaniu domięśniowym. Najwyższe stężenie w ośrodkowym układzie nerwowym jest osiągnięte po 10 – 15 minutach. Objętość dystrybucji (V_d) wynosi około 1 – 2,5 l/kg. Okres półtrwania ($t_{1/2}$) atipamezolu wynosi około 1 godziny. Atipamezol jest szybko i całkowicie metabolizowany. Metabolity są wydalone głównie z moczem, a niewielka ilość z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

Patrz także punkt 4.8.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład pakowania bezpośredniego

Przezroczyste fiolki ze szkła typu II zamykane korkiem bromobutyłowym i aluminiowym kapslem, zawierające 10 ml produktu

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z 10 ml

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami z 10 ml

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z 10 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios SYVA S.A.U

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 Leon

Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2136/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

03/10/2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.