

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii :

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010

Hiszpania

Leon

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Produkt jest klarownym, bezbarwnym, sterylnym, wodnym roztworem. Każdy ml roztworu zawiera 5 mg atipamezolu chlorowodoru jako substancję czynną oraz 1 mg metylu parahydroksybenzoesu (E 218) jako konserwant

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami wątroby, nerek i serca.

Patrz także punkt „Specjalne ostrzeżenia”

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies i kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Pojedyncze podanie domięśniowe. Dawka zależy do wcześniej podanej dawki medetomidyny i deksmedetomidyny. Zaleca się stosowanie odpowiednio wyskalowanych strzykawek, 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	do Atipamezolu chlorowodorek 5,0 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
0,08 ml/kg masy ciała (m.c.), odpowiadające 80 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
0,08 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności w dotychczas stosowania u zwierząt:

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

Z uwagi na różne zalecenia odnośnie sposobu dawkowania, należy zachować wyjątkową ostrożność jeżeli produkt podaje się niezgodnie 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 skurcze u kotów w przypadku samodzielnego stosowania. Nie podawać atipamezolu w ciągu 30 – 40 minut po wcześniejszym 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.

Ciąża:

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

Laktacja:

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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 nadmiernej reaktywności najlepszym sposobem jest zminimalizowanie bodźców zewnętrznych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z 10 ml produktu

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami z 10 ml produktu

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z 10 ml produktu

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Po otwarciu opakowania po raz pierwszy należy określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty, zgodnie z terminem ważności podanym w ulotce informacyjnej. Data usunięcia produktu powinna być zapisana w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Inex

Grabikowski-Grabikowska PPHU, INEX Sp. j.

ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska