

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	1,0 mg
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór wodny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach 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 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kot:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadmierna ruchliwość, zaburzenia wokalizacji Tachykardia Ślinotok, wymioty, mimowolne oddawanie kału Drżenie mięśni Zwiększona częstość oddechów Nietrzymanie moczu
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Niedociśnienie ¹ Wydłużony okres sedacji, wydłużony okres wybudzania Hipotermia ²

¹ W ciągu pierwszych 10 minut od wstrzyknięcia.

² Przy zastosowaniu niskiej dawki w celu częściowego zniesienia efektów medetomidyny lub deksmedetomidyny należy pamiętać o możliwości wystąpienia hipotermii (nawet gdy zwierzę jest wybudzone).

Pies:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadmierna ruchliwość, zaburzenia wokalizacji Tachykardia Ślinotok, wymioty, mimowolne oddawanie kału Drżenie mięśni Zwiększona częstość oddechów Nietrzymanie moczu
---	--

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Niedociśnienie ¹ Wydłużony okres sedacji, wydłużony okres wybudzania
---	--

¹ W ciągu pierwszych 10 minut od wstrzyknięcia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Pojedyncze podanie domięśniowe. Dawka jest uzależniona od wcześniej podanej dawki medetomidyny lub 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.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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 weterynaryjnym produkcie leczniczym 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 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
0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), odpowiadające 20 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), odpowiadające 200 µg/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 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), odpowiadające 200 µg/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 weterynaryjnym produkcie leczniczym 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 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 0,1 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie atipamezolu chlorowodorku 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 chlorowodorku 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QV03AB90

4.2 Dane 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Atipamezol szybko wchłania się po podaniu domięśniowym. Najwyższe stężenie w ośrodkowym układzie nerwowym jest osiągane 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 wydalane głównie z moczem, a niewielka ilość z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiołką z 10 ml.
Pudełko tekturowe z 5 fiołkami z 10 ml.
Pudełko tekturowe z 10 fiołkami z 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios SYVA S.A.

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

2136/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/10/2011.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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