

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy 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

Klarowny, bezbarwny roztwór wodny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot.

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. Przeciwwskazania

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

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

Patrz także punkt 6. Cięża i laktacja

6. Specjalne ostrzeżenia

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 wcześniejszym 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 przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie prowadzić pojazdów. Pacjent nie powinien pozostawać bez opieki.

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.

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:

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 u kotów, najlepszym sposobem jest zminimalizowanie bodźców zewnętrznych.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kot:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadmierna ruchliwość, zaburzenia wokalizacji Tachykardia (przyspieszone tętno) Ślinotok, wymioty, mimowolne oddawanie kału Drżenie mięśni Zwiększona częstość oddechów Nietrzymanie moczu
Bardzo rzadko	Niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi) ¹ Wydłużony okres sedacji, wydłużony okres wybudzania

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipotermia (niska temperatura ciała) 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 (przyspieszone tętno) Ślinotok, wymioty, mimowolne oddawanie kału Drżenie mięśni Zwiększona częstość oddechów Nietrzymanie moczu
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi) 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. 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:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Pojedyncze podanie domięśniowe. Dawka zależy do 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.

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

-

10. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. 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

2136/11

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 :
Laboratorios SYVA S.A

Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios SYVA S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 Leon
Hiszpania

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Lokalny przedstawiciel:

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Sp.j.
ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska
Tel.: +48 87 429 17 19

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Sp.j.
Tel.: + 48 795 128 650
E-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

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