

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Atypamezol 4,27 mg
(w postaci atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg)

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.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zniesienie uspokajającego działania medetomidyny i deksmedetomidyny.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub chorobami serca.

Patrz również 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:

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

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęta powinny odpoczywać w spokojnym miejscu. Podczas odzyskiwania świadomości nie należy pozostawiać zwierząt bez opieki. Przed podaniem zwierzęciu pokarmu lub picia sprawdzić, czy powrócił prawidłowy odruch połykania.

Ze względu na odmienne zalecenia dotyczące dawkowania należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u zwierząt innych niż gatunki docelowe.

Jeżeli podano środki uspokajające inne niż (deks)medetomidyna, należy uwzględnić to, że działanie innych środków może trwać dalej po zniesieniu działania (deks)medetomidyny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ze względu na silne działanie farmakologiczne atypamezolu należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Po przypadkowym rozlaniu na skórę niezwłocznie przemyć skażone miejsce czystą bieżącą wodą. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie w przypadku utrzymywania się podrażnienia. Zdjąć skażoną odzież będącą w bezpośrednim kontakcie ze skórą.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego spożycia lub samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji lub spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie kierować pojazdami. Nie należy pozostawiać pacjenta bez opieki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadmierna aktywność, nietypowa wokalizacja Tachykardia Nadmierne ślinienie, wymioty, niekontrolowane oddawanie kału Drżenie mięśni Niekontrolowane oddawanie moczu Przyspieszony oddech
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Sedacja ² , przedłużone wybudzanie ² Hipotermia ³ Niedociśnienie ¹

¹Przemijające, w ciągu pierwszych dziesięciu minut po iniekcji atypamezolu chlorowodoru.

²Może wystąpić ponowna sedacja lub czas znoszenia efektu może nie być krótszy po podaniu atypamezolu.

³U kotów, w przypadku stosowania niskich dawek do częściowego zniesienia działania medetomidyny lub deksmedetomidyny należy pamiętać o możliwości wystąpienia hipotermii (nawet po wybudzeniu zwierzęcia).

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania atypamezolu z produktami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak diazepam, acepromazyna lub opiaty.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe. Do pojedynczego wstrzyknięcia.

Dawka zależy od wcześniej podanej dawki medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Psy

Dawka atypamezolu chlorowodorku (w µg na kg masy ciała) jest pięciokrotnie wyższa od wcześniejszej dawki medetomidyny chlorowodorku lub dziesięciokrotnie wyższa od dawki deksmedetomidyny chlorowodorku.

Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (atypamezolu chlorowodorku) w niniejszym weterynaryjnym produkcie leczniczym w porównaniu do preparatów zawierających 1 mg medetomidyny chlorowodorku na ml oraz dziesięciokrotnie wyższe stężenie w porównaniu do preparatów zawierających 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodorku wymagana jest taka sama objętość każdego produktu. Ze względu na 50-krotnie wyższe stężenie w porównaniu do preparatów zawierających 0,1 mg deksmedetomidyny chlorowodorku wymagana jest pięciokrotnie niższa objętość preparatu zawierającego atypamezol.

Przykłady dawkowania u psów

Dawkowanie medetomidyny 1,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 40 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 µg/kg m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 20 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 µg/kg m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,2 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 20 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 µg/kg m.c.

Koty

Dawka atypamezolu chlorowodorku (w µg na kg masy ciała) jest 2,5-krotnie wyższa od wcześniejszej dawki medetomidyny chlorowodorku lub pięciokrotnie wyższa od dawki deksmedetomidyny chlorowodorku. Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (atypamezolu chlorowodorku) w niniejszym weterynaryjnym produkcie leczniczym w porównaniu do preparatów zawierających 1 mg medetomidyny chlorowodorku na ml oraz dziesięciokrotnie wyższe stężenie w porównaniu do preparatów zawierających 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodorku należy podać połowę objętości produktu względem wcześniej podanej objętości medetomidyny lub deksmedetomidyny. Ze względu na 50-krotnie wyższe stężenie w porównaniu do preparatów zawierających 0,1 mg deksmedetomidyny chlorowodorku wymagana jest dziesięciokrotnie niższa

objętość produktu zawierającego atypamezol.

Przykłady dawkowania u kotów:

Dawkowanie medetomidyny 1,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,08 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 80 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 µg/kg m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,08 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 40 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 µg/kg m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,4 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 40 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 µg/kg m.c.

Atypamezolu chlorowodorek podaje się 15–60 minut po iniekcji medetomidyny lub deksmedetomidyny chlorowodorku. Czas powrotu do pełnej świadomości u psów i kotów skraca się do około 5 minut. Zwierzęta odzyskują zdolność poruszania się około 10 minut po podaniu produktu.

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

Przedawkowanie atypamezolu chlorowodorku może skutkować przejściową tachykardią i nadmiernym pobudzeniem (nadpobudliwość, drżenia mięśniowe). W razie konieczności można usunąć te objawy poprzez podanie dawki medetomidyny lub deksmedetomidyny chlorowodorku niższej od dawki klinicznej.

Jeżeli atypamezolu chlorowodorek zostanie przypadkowo podany zwierzęciu, które wcześniej nie otrzymało medetomidyny lub deksmedetomidyny chlorowodorku, może wystąpić nadpobudliwość i drżenia mięśniowe. Te skutki mogą się utrzymywać przez około 15 minut.

W przypadku nadmiernego pobudzenia u kotów najlepiej zminimalizować bodźce zewnętrzne.

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 ATC vet: QV03AB90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Atypamezol jest selektywnym i silnym lekiem blokującym receptory α -2 adrenergiczne (antagonista α -2), co powoduje uwolnienie neuroprzekaźnika, noradrenaliny w ośrodkowym i obwodowym układzie nerwowym, skutkując aktywacją ośrodkowego układu nerwowego poprzez pobudzenie

współczulne. Inne działania farmakodynamiczne, które można zaobserwować, jak m. in. wpływ na układ sercowo-naczyniowy, są niewielkie. Niemniej jednak można zauważyć przejściowy spadek ciśnienia krwi w ciągu pierwszych 10 minut po iniekcji atypamezolu chlorowodoru.

Jako antagonist receptorów α -2 adrenergicznych atypamezol może znosić (lub hamować) działanie agonistów receptorów α -2 adrenergicznych, takich jak medetomidyna lub deksmedetomidyna. W podobny sposób atypamezol znosi działanie sedacyjne (deks)medetomidyny chlorowodoru u psów i kotów, co skutkuje przywróceniem im świadomości i może powodować przejściowe przyspieszenie akcji serca.

4.2 Dane farmakokinetyczne

Atypamezolu chlorowodorek jest szybko wchłaniany po iniekcji domięśniowej oraz jest szybko i całkowicie metabolizowany. Metabolity są wydalone głównie z moczem i w niewielkich ilościach z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I zawierająca 10 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem z zamknięciem typu flip-off.

Wielkość opakowań:

Pudełko z 1 fiolką 10 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

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

2345/14

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

27/02/2014

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).