B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

ATIPAZOLE 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Atypamezolu chlorowodorek

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

Podmiot odpowiedzialny:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada,
Terrasa, 08228 Barcelona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ATIPAZOLE 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

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

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:
Atypamezol ..... 4,27 mg
(w postaci atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg)

Substancje pomocnicze:
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) ..... 1,0 mg

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Chlorowodorek atypamezolu jest selektywnym antagonistą receptorów α2-adrenergicznych i jest wskazany do znoszenia działania sedacyjnego medetomidyny i deksmedetomidyny u psów i kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakiekolwiek substancje pomocnicze.
Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub chorobami serca.

Patrz punkt „ Specjalne ostrzeżenia”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przemijające działanie hipotensyjne obserwowano w ciągu pierwszych dziesięciu minut po iniekcji chlorowodorku atypamezolu. Rzadko obserwowano przypadki nadpobudliwości, tachykardii,

ślinienia, nietypowej wokalizacji, drżeń mięśniowych, wymiotów, przyspieszonego oddechu i niekontrolowanego oddawania moczu i kału. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ponowna sedacja lub czas znoszenia efektu może nie być krótszy po podaniu atypamezolu.
W przypadku stosowania niskich dawek do częściowego zniesienia działania medetomidyny lub deksmedetomidyny u kotów należy pamiętać o możliwości wystąpienia hipotermii (nawet po wybudzeniu zwierzęcia).

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i Koty.

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

Jednorazowe podanie domięśniowe.

Dawka zależy od wcześniej podanej dawki medetomidyny lub deksmedetomidyny. Chlorowodorek atypamezolu podaje się 15 – 60 minut po iniekcji chlorowodorku medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Psy: Dawka chlorowodorku atypamezolu (w µg na kg masy ciała) jest pięciokrotnie wyższa od wcześniejszej dawki chlorowodorku medetomidyny lub dziesięciokrotnie wyższa od dawki chlorowodorku deksmedetomidyny.
Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodorku atypamezolu) w niniejszym produkcie leczniczym w porównaniu do preparatów zawierających 1 mg chlorowodorku medetomidyny na ml oraz dziesięciokrotnie wyższe stężenie w porównaniu do preparatów zawierających 0,5 mg chlorowodorku deksmedetomidyny wymagana jest taka sama objętość każdego produktu. Ze względu na 50-krotnie wyższe stężenie w porównaniu do preparatów zawierających 0,1 mg chlorowodorku deksmedetomidyny wymagana jest pięciokrotnie niższa objętość preparatu zawierającego atypamezol.

Przykłady dawkowania u psów

Dawkowanie medetomidyny 1,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	**Dawkowanie chlorowodorku atypamezolu 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 chlorowodorku atypamezolu 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 chlorowodorku atypamezolu 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 chlorowodorku atypamezolu (w µg na kg masy ciała) jest 2,5-krotnie wyższa od wcześniejszej dawki chlorowodorku medetomidyny lub pięciokrotnie wyższa od dawki chlorowodorku deksmedetomidyny. Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej

(chlorowodorku atypamezolu) w niniejszym produkcie leczniczym w porównaniu do preparatów zawierających 1 mg chlorowodorku medetomidyny na ml oraz dziesięciokrotnie wyższe stężenie w porównaniu do preparatów zawierających 0,5 mg chlorowodorku deksmedetomidyny 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 chlorowodorku deksmedetomidyny wymagana jest dziesięciokrotnie niższa objętość produktu zawierającego atypamezol.

Przykłady dawkowania u kotów:

Dawkowanie medetomidyny 1,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	**Dawkowanie chlorowodorku atypamezolu 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 chlorowodorku atypamezolu 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 chlorowodorku atypamezolu 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.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonym na kartoniku i etykiecie.
Produkt pozostały w pojemniku po upływie 28 dni od pierwszego otwarcia należy usunąć.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po podaniu produktu 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.
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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania atypamezolu z innymi lekami wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak diazepam, acepromazyna lub opioidy.

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

Przedawkowanie chlorowodorku atypamezolu może skutkować przejściową tachykardią i nadmiernym pobudzeniem (nadpobudliwość, drżenia mięśniowe). W razie konieczności można usunąć te objawy poprzez podanie dawki chlorowodorku medetomidyny lub deksmedetomidyny niższej od dawki klinicznej.
Jeżeli chlorowodorek atypamezolu zostanie przypadkowo podany zwierzęciu, które wcześniej nie otrzymało chlorowodorku medetomidyny lub deksmedetomidyny, 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.

Niezgodności farmaceutyczne

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ze względu na silne działanie farmakologiczne atypamezolu należy unikać kontaktu produktu ze skórą, z oczami i błonami śluzowymi. Po przypadkowym rozlaniu niezwłocznie przemyć skażone miejsce czystą bieżącą wodą. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia. Zdjąć skażoną odzież będącą w bezpośrednim kontakcie ze skórą.
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.

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

11/2015

15. INNE INFORMACJE

Pudełko z 1 fiolką 10 ml.