ULOTKA INFORMACYJNA
ATIPAM, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Atipam, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów.
Chlorowodorek atipamezolu

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

1 ml przejrzystego, bezbarwnego roztworu wodnego do wstrzykiwań zawiera:
Substancje czynne:
Chlorowodorek atipamezolu 5,0 mg
(co odpowiada 4,27 mg atipamezolu bazowego)
Substancje pomocnicze:
Parahydroksybenzoesan metylu (E 218) 1,0 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Chlorowodorek atipamezolu jest selektywnym α2-antagonistą przeznaczonym do odwracania działania uspokajającego medetomidyny i deksmedetomidyny u kotów i psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Produkt nie powinien być stosowany u:
- zwierząt hodowlanych;
- zwierząt, u których występują schorzenia wątroby lub nerek
Patrz także punkt 12.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W pierwszych 10 minutach po wstrzyknięciu chlorowodorku atipamezolu obserwowano przejściowy spadek ciśnienia tętniczego krwi. W sporadycznych przypadkach może wystąpić nadaktywność, częstoskurcz, ślinienie się, drżenie mięśni, wymioty, przyspieszenie oddechu, niekontrolowane oddawanie moczu, niekontrolowana defekacja lub wydawanie przez zwierzę nietypowych dźwięków. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić nawrót działania uspokajającego lub czas wybudzania może nie ulec skróceniu mimo podania atipamezolu.
W przypadku stosowania u kotów niewielkich dawek w celu częściowego odwrócenia działania medetomidyny lub deksmedetomidyny, należy zabezpieczyć zwierzę przed ewentualną hipotermią (która może wystąpić nawet po wybudzeniu).

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i psy

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

Do jednorazowego wstrzyknięcia domięśniowego u psów i kotów. Zaleca się używanie strzykawki z odpowiednią podziałką w celu zapewnienia precyzyjnego dawkowania małych ilości środka.
Atipamezol podaje się z reguły 15–60 minut po wstrzyknięciu medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Psy: Dawka chlorowodorku atipamezolu (w µg) jest równa pięciokrotności dawki podanego wcześniej chlorowodorku medetomidyny lub dziesięciokrotności dawki chlorowodorku deksmedetomidyny. Z uwagi na występujące w tym produkcie 5-krotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodorku atipamezolu) niż w preparatach zawierających 1 mg chlorowodorku medetomidyny na ml oraz 10-krotnie wyższe stężenie niż w preparatach zawierających 0,5 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, wymagane jest podanie równej objętości obu preparatów.

Przykład dawkowania u psów:

Medetomidyna, roztwór 1,0 mg/ml do wstrzyknięć Dawkowanie:	**Atipam , roztwór 5,0 mg/ml do wstrzyknięć** Dawkowanie:
0,04 ml/kg masy ciała (mc), tj. 40 µg/kg mc	0,04 ml/kg mc, tj. 200 µg/kg mc
Deksmedetomidyna, roztwór 0,5 mg/ml do wstrzyknięć Dawkowanie:	**Atipam , roztwór 5,0 mg/ml do wstrzyknięć** Dawkowanie:
0,04 ml/kg masy ciała (mc), tj. 20 µg/kg mc	0,04 ml/kg mc, tj. 200 µg/kg mc

Koty: Dawka chlorowodorku atipamezolu (w µg) jest dwa i pół raza większa od dawki podanego wcześniej chlorowodorku medetomidyny lub jest pięciokrotnością dawki chlorowodorku deksmedetomidyny. Z uwagi na występujące w tym produkcie 5-krotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodorku atipamezolu) niż w preparatach zawierających 1 mg chlorowodorku medetomidyny na ml oraz 10-krotnie wyższe stężenie niż w preparatach zawierających 0,5 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, wymagane jest podanie objętości równej połowie podanej wcześniej objętości medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Przykład dawkowania u kotów:

Medetomidyna, roztwór 1,0 mg/ml do wstrzyknięć Dawkowanie:	**Atipam , roztwór 5,0 mg/ml do wstrzyknięć** Dawkowanie:
0,08 ml/kg masy ciała (mc), tj. 80 µg/kg mc	0,04 ml/kg mc, tj. 200 µg/kg mc
Deksmedetomidyna, roztwór 0,5 mg/ml do wstrzyknięć Dawkowanie:	**Atipam , roztwór 5,0 mg/ml do wstrzyknięć** Dawkowanie:
0,08 ml/kg masy ciała (mc), tj. 40 µg/kg mc	0,04 ml/kg mc, tj. 200 µg/kg mc

Czas wybudzania jest skrócony do około 5 minut. Zwierzę staje się ruchliwe po około 10 minutach od podania produktu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami w tej samej strzykawce.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie: Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Po tym czasie niewykorzystane pozostałości produktu należy usunąć.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Po podaniu produktu należy pozwolić zwierzęciu na odpoczynek w spokojnym miejscu. W trakcie wybudzania zwierzęcia nie należy pozostawiać bez nadzoru.
Z uwagi na różnice w zaleceniach dotyczących dawkowania należy zachować ostrożność w stosowaniu produktu u zwierząt z gatunków innych niż docelowe, wskazane w ulotce dołączonej do opakowania.
W przypadku podawania środków uspokajających innych niż medetomidyna należy mieć na względzie fakt, że działanie takich środków może utrzymywać się po ustąpieniu działania (deks)medetomidyny.
Atipamezol nie odwraca działania ketaminy, która — stosowana bez innych środków — może powodować ataki drgawek u psów i skurcze u kotów. Nie podawać atipamezolu wcześniej niż po upływie 30 – 40 minut od podania ketaminy.
Należy upewnić się, iż u zwierzęcia powrócił prawidłowy odruch połykania zanim poda mu się cokolwiek do jedzenia lub picia

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Z uwagi na silne działanie farmakologiczne atipamezolu należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oczu lub kontaktu ze skórą, należy płukać dużą ilością wody. W przypadku utrzymującego się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską. Zdjąć zanieczyszczone ubrania bezpośrednio stykające się ze skórą.
Należy unikać przypadkowego połknięcia lub wstrzyknięcia człowiekowi. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Stosowanie w ciąży i laktacji
Bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji nie zostało dostatecznie udokumentowane. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Nie zaleca się podawania atipamezolu razem z innymi środkami leczniczym działającym na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak diazepam, acepromazyna lub opiaty.

Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli konieczne
Przedawkowanie chlorowodorku atipamezolu może powodować przejściowy częstoskurcz i nadmierną czujność (nadmierną ruchliwość, drżenie mięśni). W razie potrzeby symptomy te można odwrócić przez podanie dawki chlorowodorku medetomidyny niższej od stosowanej zwykle dawki klinicznej.
Jeśli chlorowodorek atipamezolu został przypadkowo podany zwierzęciu, któremu przedtem nie podano chlorowodorku (deks)medetomidyny, może wystąpić nadmierna ruchliwość i drżenie mięśni. Skutki te mogą utrzymywać się przez około 15 minut.

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

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

Opakowania: 5, 10 lub 20 ml.
Niektore wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.