

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1650

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Alzane 5 mg/ml, инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Atipamezole hydrochloride 5,0 mg
(еквивалентен на 4,27 mg atipamezole база)

Ексципиенти:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1,0 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен стерилен воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Atipamezole hydrochloride е селективен $\alpha 2$ -антагонист и е показан за реверсия на седативните ефекти на медетомидина и дексмедетомидина при кучета и котки.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с известна свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни за разплод или животни с чернодробни, бъбречни или сърдечни заболявания.

Виж т. 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

След приложението на продукта животните трябва да се оставят да почиват на тихо място. По време на възстановяването животните не трябва да се оставят без надзор.

Преди да предложите храна и вода на третираното животно, уверете се че нормалните гълтателни рефлексии са възстановени.

Поради различните препоръки на дозиране, трябва да се обърне сериозно внимание продуктът да не бъде прилаган при други видове животни освен при тези, за които е предназначен.

В случай на приложение на други седативни средства, различни от медетомидин или дексмедетомидин, трябва да имате предвид, че ефектите от тях може да продължат и след ефекта на реверсия на $\alpha 2$ -агониста.

Атипамезол няма реверсивно действие по отношение на ketamine и това може да предизвика припадъци при кучетата и гърчове при котките. Не прилагайте atipamezole в рамките на 30-40 минути след приложение на ketamine.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Поради високата фармакологична активност на atipamezole, трябва да се избягва контакт с кожата, очите и лигавиците. В случай на контакт на продукта с кожата или очите, изплакнете обилно с чиста вода. Потърсете лекарски съвет ако дразненето продължава. Свалете замърсените дрехи, които са в пряк контакт с кожата.

Трябва да се внимава да се избегне случайно поглъщане или самоинжектиране. При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Не шофирайте. Не оставяйте пациента без наблюдение.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Преходен ефект на хипотензия може да се наблюдава през първите 10 минути след инжектиране на atipamezole hydrochloride. В редки случаи, може да се наблюдава хиперактивност, тахикардия, повишено слюноотделяне, издаване на нетипични звуци, мускулен тремор, повръщане, повишена дихателна честота, неконтролирано уриниране и дефекация. В много редки случаи, може да се възвърне ефекта на седация или времето за възстановяване да не може да бъде съкратено след прилагане на atipamezole.

Трябва да се има предвид, че при котките, когато се използва ниска доза, с цел частично реверсия на ефектите на медетомидинът или дексмедетомидина, съществува риск от поява на хипотермия (дори и когато се предизвиква от упойка).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Поради това не се препоръчва прилагането му по време бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва съвместното използване на atipamezole с други централно действащи ветеринарномедицински продукти като диазепам, ацепромазин и опиати.

4.9 Доза и начин на приложение

За еднократно интрамускулно приложение. Дозата зависи от приложеното преди това количество medetomidine или dexmedetomidine. При прилагане на малки количества от продукта и за да се осигури правилно дозиране, се препоръчва употребата на подходящо градуирани спринцовки. Atipamezole обикновено се прилага 15 - 60 минути след инжектиране на medetomidine или dexmedetomidine.

Кучета: Дозата на atipamezole hydrochloride (в μg на kg т.м.) е 5 пъти по-голяма от тази на първоначалната доза на medetomidine hydrochloride или десет пъти по – голяма от тази на dexmedetomidine hydrochloride. Поради пет пъти по-високата концентрация на активната субстанция (atipamezole hydrochloride) на този продукт в сравнение с тази, съдържаща 1 mg medetomidine hydrochloride на ml продукт и десет пъти по-висока от тази в продукт, съдържащ 0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride, трябва да се приложи еднакво количество от всеки един от горепосочените продукти.

Тъй като концентрацията на продукта, сравнена с такъв, съдържащ 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride, е 50 пъти по-голяма, необходимият обем от продукт, съдържащ atipamezole е 5 пъти по-малък.

Пример за дозиране при кучета:

Medetomidine 1,0 mg/ml дозировка на инжекционния разтвор	Atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml дозировка на инжекционния разтвор
0.04 ml/kg телесна маса равно на 40 µg/kg телесна маса	0.04 ml/kg телесна маса равно на 200 µg/kg телесна маса
Dexmedetomidine 0,5 mg/ml дозировка на инжекционния разтвор	Atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml дозировка на инжекционния разтвор
0.04 ml/kg телесна маса равно на 20 µg/kg телесна маса	0.04 ml/kg телесна маса равно на 200 µg/kg телесна маса
Dexmedetomidine 0.1 mg/ml дозировка на инжекционния разтвор	Atipamezole hydrochloride 5.0 mg/ml дозировка на инжекционния разтвор
0.2 ml/kg телесна маса равно на 20 µg/kg телесна маса	0.04 ml/kg телесна маса равно на 200 µg/kg телесна маса

Котки: Дозата на atipamezole hydrochloride (в µg на kg т.м.) е 2,5 пъти по-голяма от тази на първоначалната доза на medetomidine hydrochloride или 5 пъти по – голяма от тази на dexmedetomidine hydrochloride. Поради пет пъти по-високата концентрация на активната субстанция (atipamezole hydrochloride) на този продукт в сравнение с тази, съдържаща 1 mg medetomidine hydrochloride на ml продукт и десет пъти по-висока от тази в продукт, съдържащ 0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride, трябва да се приложи половината обем от предварително приложените medetomidine или dexmedetomidine

Тъй като концентрацията на продукта, сравнена с такъв, съдържащ 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride, е 50 пъти по-голяма, необходимият обем от продукт, съдържащ atipamezole е 10 пъти по-малък.

Пример за дозиране при котки:

Medetomidine 1,0 mg/ml дозировка на инжекционния разтвор	Atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml дозировка на инжекционния разтвор
0,08 ml/kg телесна маса равно на 80 µg/kg телесна маса	0,04 ml/kg телесна маса равно на 200 µg/kg телесна маса
Dexmedetomidine 0,5 mg/ml дозировка на инжекционния разтвор	Atipamezole hydrochloride 5,0 mg/ml дозировка на инжекционния разтвор
0,08 ml/kg телесна маса равно на 40 µg/kg телесна маса	0,04 ml/kg телесна маса равно на 200 µg/kg телесна маса
Dexmedetomidine 0.1 mg/ml дозировка на инжекционния разтвор	Atipamezole hydrochloride 5.0 mg/ml дозировка на инжекционния разтвор
0.4 ml/kg телесна маса равно на 40 µg/kg телесна маса	0.04 ml/kg телесна маса равно на 200 µg/kg телесна маса

Времето за възстановяване на кучетата и котките се намалява до приблизително 5 минути. Животните се възстановяват напълно около 10 минути след приложението на продукта.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането на atipamezole hydrochloride може да предизвика преходна тахикардия и свръхвъзбуденост (хиперактивност, мускулен тремор). При необходимост, тези признаци могат да бъдат елиминирани чрез medetomidine или dexmedetomidine hydrochloride в доза, по-ниска от тази, която обикновено е използвана клинично.

Ако atipamezole hydrochloride се приложи по невнимание на животното, което преди това не е било третирано с medetomidine или dexmedetomidine hydrochloride, може да настъпят хиперактивност и мускулен тремор. Тези ефекти обикновено продължават около 15 минути.

Свръхвъзбудимостта при котки може да бъде ограничена чрез намаляване на външните стимули.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: $\alpha 2$ -рецепторен антагонист (Антидот).

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QV03AB90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Atipamezole е мощен и селективен $\alpha 2$ -рецепторен блокер ($\alpha 2$ -антагонист), който спомага за освобождаването на невротрансмитера норадреналин, както в централната, така и в периферната нервна система. Това води до активиране на централната нервна система, поради активация на симпатикуса. Други фармакодинамични ефекти, като въздействие върху сърдечно-съдовата система, са леко, макар и преходно понижаване на кръвното налягане, което може да възникне в рамките на първите 10 минути след прилагане на atipamezole hydrochloride. Като $\alpha 2$ -антагонист, atipamezole е в състояние да елиминира (или инхибира) ефектите на $\alpha 2$ -рецепторните агонисти, medetomidine или dexmedetomidine. Така atipamezole елиминира седативните ефекти на medetomidine и dexmedetomidine hydrochloride при кучета и котки и може да доведе до временно, преходно повишаване на сърдечната честота.

5.2 Фармакокинетични особености

Atipamezole hydrochloride се абсорбира бързо след интрамускулно приложение. Максималната концентрация в централната нервна система се достига до 10-15 минути. Количеството на разпределение (Vd) е около 1–2.5 l/kg.

Времето на полуживот на atipamezole е около един час. Atipamezole hydrochloride се метаболизира бързо и напълно. Метаболитите са екскретират основно чрез урината и в минимални количества чрез фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)

Sodium chloride

Water for injections.

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

Виж т. 4.8.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачен стъклен флакон тип II от 10 ml, с тип I бромобутилова тапа и алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml

Картонена кутия с 5 флакон от 10 ml

Картонена кутия с 10 флакон от 10 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 Leon, Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1650

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

06.08.2015

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2015.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание. Да се прилага само от ветеринарен лекар или под негова директна отговорност.

Ветеринарномедицински продукт, който се отпуска с рецепта, която може да бъде подновена, ако е необходимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР