

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

ATIPAZOLE 5 mg/ml solution for injection for dogs and cats [BE, BG, DE, HU, LT, LV, NL, SI, UK]

ANTIDORM 5 mg/ml, solution for injection for dogs and cats [ES, IT, PT]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)..... 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych - patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Przejrysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Chlorowodorek atypamezolu jest selektywnym antagonistą receptorów α_2 -adrenergicznych i jest wskazany do znoszenia działania sedacyjnego medetomidyny i deksmedetomidyny u psów i kotów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakiegokolwiek substancje pomocnicze.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

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

Patrz również punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i) 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.

ii) 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.

iii) Inne środki ostrożności

Brak.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przemijające działanie hipotensyjne obserwowano w ciągu pierwszych dziesięciu minut po iniekcji chlorowodoru 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).

4.7 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.

4.8 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, acepromazyne lub opioidy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Pojedyncze podanie domięśniowe.

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

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

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

Przykłady dawkowania u psów

Dawkowanie medetomidyny 1,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie chlorowodoru atypamezolu 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie chlorowodoru atypamezolu 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie chlorowodoru atypamezolu 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,2 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.

Koty: Dawka chlorowodoru atypamezolu (w μg na kg masy ciała) jest 2,5-krotnie wyższa od wcześniejszej dawki chlorowodoru medetomidyny lub pięciokrotnie wyższa od dawki chlorowodoru deksmedetomidyny. Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodoru atypamezolu) w niniejszym produkcie leczniczym w porównaniu do preparatów zawierających 1 mg chlorowodoru medetomidyny na ml oraz dziesięciokrotnie wyższe stężenie w porównaniu do preparatów zawierających 0,5 mg chlorowodoru 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 chlorowodoru deksmedetomidyny wymagana jest dziesięciokrotnie niższa objętość produktu zawierającego atypamezol.

Przykłady dawkowania u kotów:

Dawkowanie medetomidyny 1,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie chlorowodoru atypamezolu 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,08 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie chlorowodoru atypamezolu 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,08 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie chlorowodoru atypamezolu 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,4 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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.

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

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

Jeżeli chlorowodorek atypamezolu zostanie przypadkowo podany zwierzęciu, które wcześniej nie otrzymało chlorowodoru 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.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antagonistą receptora α_2 adrenergicznego (odtrutka)
Kod ATCvet: QV03AB90

5.1 Właściwości 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 chlorowodoru atypamezolu.

Jako antagonistą 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 chlorowodoru (deks)medetomidyny u psów i kotów, co skutkuje przywróceniem im świadomości i może powodować przejściowe przyspieszenie akcji serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorowodorek atypamezolu jest szybko wchłaniany po iniekcji domięśniowej oraz jest szybko i całkowicie metabolizowany. Metabolity są wydalane głównie z moczem i w niewielkich ilościach z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA