

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/13/0026

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Atipazole 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Atipamezols 4,27 mg
(atipamezola hidrochlorīda veidā 5,0 mg)

Palīgviela:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 1,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem un kaķiem: medetomidīna un deksmedetomidīna sedatīvās darbības atcelšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Nelietot dzīvniekiem, kuri slimo ar aknu, nieru vai sirds slimībām.

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pēc zāļu ievadīšanas dzīvniekiem jānodrošina atpūta klusā vietā. Atmošanās laikā dzīvniekus nedrīkst atstāt bez uzraudzības. Pirms piedāvāt ēst vai dzert, jāpārlicinās, ka atjaunojies normāls rīšanas reflekss. Jābūt īpaši uzmanīgiem, lietojot šīs zāles citām sugām, kas nav norādītas kā šo zāļu mērķa sugas, atšķirīgu ieteicamo devu dēļ.

Ja tiek lietoti citi sedatīvi līdzekļi, kas nav (deks)medetomidīns, jāņem vērā, ka to ietekme var turpināties arī pēc (deks)medetomidīna darbības pārtaukšanas.

Atipamezols nepārtrauc ketamīna iedarbību, tāpēc, ketamīna iedarbībai turpinoties, var rasties krampju lēkmes suņiem un krampji kaķiem. Nelietot atipamezolu 30 – 40 minūtes pirms ketamīna ievadīšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Spēcīgas farmakoloģiskās aktivitātes dēļ ir jāizvairās no atipamezola saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skalot ar tīru, tekošu ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību. Jāpārtrauc ādas saskare ar drēbēm, uz kurām nokļuvušas zāles.

Jāizvairās no nejaušas zāļu norīšanas vai pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nedrīkst vadīt automašīnu. Pacientu nedrīkst atstāt neuzmanītu.

Citi brīdinājumi:

Nav.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pirmo desmit minūšu laikā pēc atipamezola hidrohlorīda injekcijas var novērot pārejošu hipotensiju. Retos gadījumos var novērot hiperaktivitāti, tahikardiju, siekalošanos, netipisku vokalizāciju, muskuļu trīcēšanu, vemšanu, paātrinātu elpošanu, nekontrolētu urinēšanu un defekāciju. Ļoti retos gadījumos pēc atipamezola ievadīšanas iespējama sedācijas atkārtoties vai arī atmošanās laiks nesamazinās. Kaķi, kuriem lieto mazas devas, lai daļēji pārtrauktu medetomidīna vai deksmedetomidīna darbību, jāargā no iespējamās hipotermijas (pat pēc sedācijas).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā, tādēļ nav ieteicama zāļu lietošana grūsnēm un laktējošiem dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ieteicama vienlaicīga atipamezola lietošana ar centrālas darbības zālēm, kā diazepāms, acepromazīns vai opiāti.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vienreizējai intramuskulārai lietošanai.

Deva atkarīga no iepriekš ievadītās medetomidīna vai deksmedetomidīna devas. Atipamezola hidrohlorīdu ievada 15 – 60 minūtes pēc medetomidīna vai deksmedetomidīna hidrohlorīda injekcijas.

Suņiem: Atipamezola hidrohlorīda deva (μg uz kg ķermeņa svara) ir piecas reizes lielāka par iepriekš ievadīto medetomidīna hidrohlorīda devu vai desmit reizes lielāka par deksmedetomidīna hidrohlorīda devu. Sakarā ar to, ka aktīvās vielas (atipamezola hidrohlorīda) koncentrācija ir piecas reizes augstāka, salīdzinot ar zālēm, kas satur 1 mg medetomidīna hidrohlorīdu/ml un 10 reizes lielāka salīdzinot ar zālēm, kas satur $0,5 \text{ mg}$ deksmedetomidīna hidrohlorīdu/ml, nepieciešams vienāds ievadāmo zāļu daudzums.

Sakarā ar šo zāļu 50 reizes lielāku atipamezola koncentrāciju salīdzinot ar $0,1 \text{ mg}$ deksmedetomidīna hidrohlorīdu saturošām zālēm, ievadīšanai ir nepieciešams 5 reizes mazāks atipamezola daudzums.

Devas noteikšanas piemērs suņiem

Medetomidīna $1,0 \text{ mg/ml}$ šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda $5,0 \text{ mg/ml}$ šķīduma injekcijām deva
$0,04 \text{ ml/kg}$ ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., $40 \mu\text{g/kg}$ ķ.sv.	$0,04 \text{ ml/kg}$ ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., $200 \mu\text{g/kg}$ ķ.sv.
Deksmedetomidīna $0,5 \text{ mg/ml}$ šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda $5,0 \text{ mg/ml}$ šķīduma injekcijām deva
$0,04 \text{ ml/kg}$ ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., $20 \mu\text{g/kg}$ ķ.sv.	$0,04 \text{ ml/kg}$ ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., $200 \mu\text{g/kg}$ ķ.sv.
Deksmedetomidīna $0,1 \text{ mg/ml}$ šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda $5,0 \text{ mg/ml}$ šķīduma injekcijām deva
$0,2 \text{ ml/kg}$ ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., $20 \mu\text{g/kg}$ ķ.sv.	$0,04 \text{ ml/kg}$ ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., $200 \mu\text{g/kg}$ ķ.sv.

Kaķiem: Atipamezola hidrohlorīda deva (μg uz kg ķermeņa svara) ir 2,5 reizes lielāka par iepriekš ievadīto medetomidīna hidrohlorīda devu vai 5 reizes lielāka par deksmedetomidīna hidrohlorīda devu. Sakarā ar to, ka aktīvās vielas (atipamezola hidrohlorīda) koncentrācija ir 5 reizes lielāka, salīdzinot ar zālēm, kas satur 1 mg medetomidīna hidrohlorīdu uz ml , un 10 reizes lielāka, salīdzinot ar zālēm, kas satur $0,5 \text{ mg}$ deksmedetomidīna hidrohlorīdu uz ml , nepieciešama puse no iepriekš ievadīto zāļu daudzuma.

Sakarā ar šo zāļu 50 reizes lielāku atipamezola koncentrāciju, salīdzinot ar $0,1 \text{ mg}$ deksmedetomidīna hidrohlorīdu saturošām zālēm, ievadīšanai ir nepieciešams 10 reizi mazāks atipamezola daudzums.

Devas noteikšanas piemērs kaķiem

Medetomidīna $1,0 \text{ mg/ml}$ šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda $5,0 \text{ mg/ml}$ šķīduma injekcijām deva
$0,08 \text{ ml/kg}$ ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., $80 \mu\text{g/kg}$ ķ.sv.	$0,04 \text{ ml/kg}$ ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., $200 \mu\text{g/kg}$ ķ.sv.
Deksmedetomidīna $0,5 \text{ mg/ml}$ šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda $5,0 \text{ mg/ml}$ šķīduma injekcijām deva
$0,08 \text{ ml/kg}$ ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., $40 \mu\text{g/kg}$ ķ.sv.	$0,04 \text{ ml/kg}$ ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., $200 \mu\text{g/kg}$ ķ.sv.
Deksmedetomidīna $0,1 \text{ mg/ml}$ šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda $5,0 \text{ mg/ml}$ šķīduma injekcijām deva
$0,4 \text{ ml/kg}$ ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., $40 \mu\text{g/kg}$ ķ.sv.	$0,04 \text{ ml/kg}$ ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., $200 \mu\text{g/kg}$ ķ.sv.

Atmošanās laiks suņiem un kaķiem ir saīsināts aptuveni līdz 5 minūtēm. Dzīvnieks sāk kustēties apmēram pēc 10 minūtēm pēc zāļu ievadīšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Atipamezola hidrohlorīda pārdozēšana var izraisīt īslaicīgu tahikardiju vai pārmērīgu uzbudināmību (hiperaktivitāti, muskuļu trīcēšanu). Ja nepieciešams, šos simptomus var pārtraukt, izmantojot medetomidīna vai deksmedetomidīna devu, kas mazāka par parasti klīniski lietoto devu. Ja atipamezola

hidrohlorīds ir netīšām ievadīts dzīvniekam, kas nav iepriekš saņēmis medetomidīna vai deksmedetomidīna hidrohlorīdu, var rasties hiperaktivitāte un muskuļu trīcēšana. Šī iedarbība var ilgt apmēram 15 minūtes.

Uzbudināmību kaķiem vislabāk novērst, mazinot ārējos stimulus.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: α 2-receptoru antagonists (antidots).

ATĶ vet kods: QV03AB90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Atipamezols ir spēcīga un selektīva α -2 receptorus bloķējoša viela (α -2 antagonists), kas veicina neurotransmitera noradrenalīna atbrīvošanu centrālajā un perifērajā nervu sistēmā. Simpātiskās nervu sistēmas aktivācija izraisa centrālās nervu sistēmas aktivāciju. Cita farmakodinamiska iedarbība, piemēram, ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu, ir vāja. Tomēr 10 minūšu laikā pēc atipamezola hidrohlorīda injekcijas var novērot pārejošu asinsspiediena samazināšanos.

Kā α -2 antagonists, atipamezols spēj likvidēt (vai nomākt) α -2 receptoru agonistu, piemēram, medetomidīna vai deksmedetomidīna iedarbību. Tādējādi, atipamezols pārtrauc (deks)medetomidīna hidrohlorīda sedatīvo darbību suņiem un kaķiem, atgriežot tos normālā stāvoklī, un var radīt pārejošu sirds darbības paātrinājumu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Atipamezola hidrohlorīds ātri uzsūcas pēc intramuskulāras injekcijas. Tas tiek ātri un pilnīgi metabolizēts. Metabolīti galvenokārt izdalās ar urīnu, bet nelielā daudzumā arī ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzozāts (E218)

Nātrijs hlorīds

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm vienā šļircē.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgs stikla I tipa 10ml flakons ar bromobutīla gumijas aizbāzni ar alumīnija vāciņu un plastmasas uzliku.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts 23
08028 Barselona
Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/13/0026

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29/07/2013
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/09/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.