

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3205

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dormostop 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

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

Помощни вещества:

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки | Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт |
|---|--|
| Метил парахидроксибензоат (E218) | 1.0 mg |
| Натриев хлорид | |
| Солна киселина, разредена (за корекция на pH) | |
| Натриев хидроксид (за корекция на pH) | |
| Вода за инжекция | |

Бистър, безцветен разтвор, практически без частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Обръщане на седативните ефекти на медетомидин и дексмедетомидин.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни, страдащи от чернодробна или бъбречна дисфункция.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП

След прилагане на ветеринарния лекарствен продукт животните трябва да се оставят да почиват на тихо място.

Атипамезолът обръща всички ефекти на (декс)медетомидин, а по този начин и седативните, аналгетичните и сърдечно-съдовите ефекти, които могат да доведат до временно повишаване на сърдечната честота.

Ако се дават седативи, различни от (декс)медетомидин, трябва да се има предвид, че ефектите на тези други агенти могат да продължат след отмяна действието на (декс)медетомидин.

Атипамезолът не обръща ефекта на кетамин, който може да причини гърчове при кучета и да предизвика спазми при котки, когато се използва самостоятелно. Не прилагайте атипамезол в рамките на 30-40 минути след предходно приложение на кетамин.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата, очите и лигавиците. Поради това трябва да се избягва контакт с кожата и очите. При случаен контакт с кожата или очите, изплакнете кожата и/или окото с вода. Потърсете лекарска помощ, ако дразненето продължава, и покажете листовката на лекаря.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини адренергични ефекти. Трябва да се внимава да се избегне самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

| | |
|--|---|
| Редки (от 1 до 10 животни на 10 000 третиращи животни): | Хиперактивност. Тахикардия, аритмии. Повишено слюноотделяне, повръщане, диария, неволна дефекация. Нетипична вокализация. Мускулен тремор. Учестено дишане. Неконтролирано уриниране. |
| Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения): | Седация ¹ |
| Неопределена (от наличните данни не може да бъде направена оценка) | Хипотония ² |

¹ Може да възникне повторение на седацията или времето за възстановяване може да не се съкрати.

² Временно, през първите 10 минути след инжектиране на атипамезол хидрохлорид

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукта не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва едновременното приложение на атипамезол с други централно действащи лекарствени продукти като диазепам, ацепромазин или опиати.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За еднократно интрамускулно приложение.

Атипамезол хидрохлорид се прилага 15-60 минути след приема на медетомидин или дексмедетомидин хидрохлорид.

Кучета: интрамускулната доза атипамезол хидрохлорид [в μg] е пет пъти по-голяма от предишната доза медетомидин хидрохлорид или десет пъти по-голяма от дозата дексмедетомидин хидрохлорид. Поради 5 пъти по-високата концентрация на активното вещество (атипамезол хидрохлорид) в този ветеринарен лекарствен продукт в сравнение с тази на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи 1 mg медетомидин хидрохлорид на ml и 10 пъти по-високата концентрация в сравнение с тази на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи 0,5 mg дексмедетомидин хидрохлорид, е необходим равен обем от всеки ветеринарен лекарствен продукт.

Тъй като концентрацията на атипамезол хидрохлорид във ветеринарния лекарствен продукт е 50 пъти по-висока в сравнение с тази на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи 0,1 mg/ml дексмедетомидин хидрохлорид, необходимият обем на ветеринарния лекарствен продукт е 5 пъти по-малък от разтвора на дексмедетомидин хидрохлорид.

Пример за дозиране при кучета:

| Доза Медетомидин HCl 1 mg/ml | Доза Дексмедетомидин HCl 0,5 mg/ml | Доза Дексмедетомидин HCl 0,1 mg/ml | Доза Атипамезол HCl 5 mg/ml |
|------------------------------------|---|--|---|
| 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ | 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ | 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ | 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ |
| = 0,04 ml/kg | = 0,04 ml/kg | = 0,2 ml/kg | = 0,04 ml/kg |

Котки: интрамускулната доза атипамезол хидрохлорид [в μg] е два и половина пъти по-висока от предходна доза медетомидин хидрохлорид или пет пъти по-висока от тази на дексмедетомидин хидрохлорид доза. Поради 5 пъти по-високата концентрация на активното вещество (атипамезол хидрохлорид) в този ветеринарен лекарствен продукт в сравнение с тази на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи 1 mg медетомидин хидрохлорид на ml и 10 пъти по-високата концентрация в сравнение с тази на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи 0,5 mg дексмедетомидин хидрохлорид, трябва да се даде половината от обема на ветеринарния лекарствен продукт спрямо този на приложения преди това медетомидин или дексмедетомидин.

Тъй като концентрацията на атипамезол хидрохлорид във ветеринарния лекарствен продукт е 50 пъти по-висока в сравнение с тази на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи 0,1 mg/ml дексмедетомидин хидрохлорид, необходимият обем на ветеринарния лекарствен продукт е 10 пъти по-малък от разтвора на дексмедетомидин хидрохлорид.

Пример за дозиране при котки:

| Доза Медетомидин HCl 1 mg/ml | Доза Дексмедетомидин HCl 0,5 mg/ml | Доза Дексмедетомидин HCl 0,1 mg/ml | Доза Атипамезол HCl 5 mg/ml |
|------------------------------------|---|--|---|
| 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ | 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ | 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ | 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ |
| = 0,08 ml/kg | = 0,08 ml/kg | = 0,4 ml/kg | = 0,04 ml/kg |

Времето за възстановяване се съкращава до приблизително 5 минути. Животните се раздвижват приблизително 10 минути след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Не превишавайте максимума от 1 ml в едно място на инжектиране. За предпочитане е дозата, която трябва да се приложи, да бъде разделена на 2 инжекционни места. Запушалките не трябва да се пробива повече от 30 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането на атипамезол хидрохлорид може да доведе до временна тахикардия и превъзбуденост (хиперактивност, мускулен тремор). Ако е необходимо, тези симптоми могат да бъдат обърнати чрез доза (декс)медетомидин хидрохлорид, която е по-ниска от обичайно използваната клинична доза.

Ако атипамезол хидрохлорид се приложи по невнимание на животно, което преди това не е лекувано с (декс)медетомидин хидрохлорид, може да се появи хиперактивност и мускулен тремор. Тези ефекти могат да продължат около 15 минути.

Превъзбудеността при котката се повлиява най-добре чрез свеждане до минимум на външните стимули.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QV03AB90

4.2 Фармакодинамика

Атипамезолът е мощен и селективен α_2 -рецепторен блокиращ агент (α_2 -антагонист), който стимулира освобождаването на невротрансмитера норадреналин в централната, както и в периферната нервна система. Това води до активиране на централната нервна система поради симпатетична активация. Другите фармакодинамични ефекти върху, например, сърдечно-съдовата система са само леки. Като α_2 -антагонист, атипамезолът е способен да елиминира (или инхибира) ефектите на α_2 -рецепторния агонист, медетомидин или дексмедетомидин.

4.3 Фармакокинетика

Атипамезол хидрохлорид се резорбира бързо след интрамускулно инжектиране. Максималната концентрация в централната нервна система се достига за 10-15 минути. Обемът на разпределение (Vd) е около 1 – 2,5 L/kg. Съобщава се, че полуживотът ($t_{1/2}$) на атипамезол хидрохлорид е приблизително 1 час. Атипамезол хидрохлорид се метаболизира бързо и напълно. Метаболитите се екскретират главно в урината и в малки количества в изпражненията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с прозрачен стъклен флакон тип I от 10 ml или 20 ml с тапа от бромобутилова гума и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

5 ml (във флакон с размер 10 ml)

10 ml

20 ml

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3205

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/08/2023.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР