PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Atipam vet. 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
atipamezolhydroklorid 5,0 mg
(motsvarande 4,27 mg atipamezolbas)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Metylparahydroxibensoat (E 218),	1,0 mg
Natriumklorid,	
Natriumhydroxid (för att justera pH),	
Saltsyra (för att justera pH),	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar och färglös vattenlösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt och hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Atipamezolhydroklorid är en selektiv α_2-antagonist och är indicerad för att upphäva de sedativa effekterna hos medetomidin och dexmedetomidin hos katt och hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till avelsdjur
Använd inte till djur med lever- eller njursjukdomar
Se även avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Se till att djuret har återfått normal sväljningsreflex innan någon mat eller dryck erbjuds

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Låt djuret vila på en tyst plats efter administration av läkemedlet. Djur bör inte lämnas utan uppsikt under återhämtningsperioden.
På grund av olika doseringsrekommendationer ska försiktighet iakttas vid eventuell användning av läkemedlet till ej godkända djurslag.
Om andra lugnande medel än medetomidin ges, måste man hålla i åtanke att effekterna från de andra ämnena kan kvarstå efter det att (dex)medetomidin har slutat verka.
Atipamezol upphäver inte effekten av ketamin, vilket kan orsaka krampanfall hos hund och framkalla kramp hos katt när det används enskilt. Använd inte atipamezol inom 30-40 minuter efter tillförsel av ketamin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
På grund av atipamezols starka farmakologiska verkan, ska man undvika att läkemedlet kommer i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. I händelse av oavsiktlig kontakt mellan läkemedlet och hud eller ögon, skölj rikligt med rent vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår. Avlägsna kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med huden.
Var noga med att undvika oavsiktlig förtäring eller självinjektion. Vid oavsiktligt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hyperaktivitet, vokalisering[a], ofrivillig urinering, ofrivillig defekation Takykardi Ökad salivavsöndring, kräkningar Muskeltremor Ökad andningsfrekvens
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypotoni[b] Sedering[c], förlängd återhämtning[d] Hypotermi[e]

[a] Atypisk.
[b] Övergående effekt har observerats under första 10 minuterna efter injektion av atipamezolhydroklorid.
[c] Återkommande.
[d] Återhämtningstiden kanske inte blir kortare efter administrering av atipamezol.
[e] Hos katt, när låga doser används för att delvis upphäva effekten av medetomidin eller dexmedetomidin. Måste uppmärksammas, även vid uppvaknande från sedering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas därför inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av atipamezol och andra läkemedel med verkan på nervsystemet såsom diazepam, acepromazin eller opiater rekommenderas inte.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För enkel intramuskulär användning till katt och hund. Användning av lämpligt graderad spruta rekommenderas för att säkerställa korrekt dos vid administrering av små volymer. Atimapezol ges i allmänhet 15-60 minuter efter injektionen med medetomidin eller dexmedetomidin.
Hund: Atipamezolhydrokloriddosen (i mikrogram) är fem gånger den föregående medetomidin-hydrokloriddosen eller tio gånger dexmedetomidinhydrokloriddosen. På grund av en 5 gånger högre koncentration av det aktiva innehållsämnet (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel jämfört med preparat som innehåller 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och en 10 gånger högre koncentration jämfört med preparat som innehåller 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, krävs en lika stor volym av varje preparat.

Doseringsexempel hund:

Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning	**Atipam vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt**
0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 40 mikrogram/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 200 mikrogram/kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning	**Atipam vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt**
0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 20 mikrogram/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 200 mikrogram/kg kroppsvikt

Katt: Dosen atipamezolhydroklorid (i mikrogram) är 2½ gånger den föregående medetomidinhydroklordiddosen eller fem gånger den för dexmedetomodinhydrokloriddosen. På grund av en 5 gånger högre koncentration av det aktiva innehållsämnet (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel jämfört med preparat som innehåller 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och en 10 gånger högre koncentration jämfört med preparat som innehåller 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, ska halva volymen av läkemedlet jämfört med tidigare administrerat medetomidin eller dexmedetomidin ges.

Doseringsexempel katt:

Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning	**Atipam vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt**
0,08 ml/kg kroppsvikt, dvs. 80 mikrogram/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 200 mikrogram/kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning	**Atipam vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt**
0,08 ml/kg kroppsvikt, dvs. 40 mikrogram/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 200 mikrogram/kg kroppsvikt

Återhämtningstiden kortas ned till ungefär 5 minuter. Djuret kan röra sig efter ungefär 10 minuter efter tillförsel av läkemedlet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdosering med atipamezolhydroklorid kan förorsaka övergående takykardi och förhöjd vakenhet (hyperaktivitet, darrningar). Om nödvändigt kan dessa effekter upphävas med en medetomidin- eller dexmedetomidindos som är lägre än den kliniska dosen som vanligtvis används.
Om atipamezolhydroklorid oavsiktligt administreras till ett djur som inte tidigare har behandlats med medetomidinhydroklorid kan hyperaktivitet och darrningar inträffa. Dessa effekter kan kvarstå i ungefär 15 minuter.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QV03AB90.

4.2 Farmakodynamik

Atipamezol är en potent och selektiv α_2-adrenoreceptorblockerare (α_2-antagonist) som främjar frisättning av signalsubstansen noradrenalin i såväl centrala som perifera nervsystemet. Detta medför aktivering av det centrala nervsystemet på grund av sympatisk aktivitet. Andra farmakodynamiska effekter såsom påverkan på hjärt-kärlsystemet är lindriga, men en övergående blodtryckssänkning kan ses inom de första 10 minuterna efter en injektion med atipamezolhydroklorid.
I egenskap av α_2-antagonist kan atipamezol upphäva (eller hämma) effekterna av α_2-receptoragonisten medetomidin eller dexmedetomidin. Atipamezol upphäver de sederande effekterna av (*dex*)medetomidinhydroklorid hos katt och hund tillbaka till det normala och kan orsaka en övergående ökning i hjärtfrekvens.

4.3 Farmakokinetik

Atipamezolhydroklorid absorberas snabbt efter intramuskulär injektion. Den högsta koncentrationen i det centrala nervsystemet uppnås inom 10-15 minuter. Distributionsvolym (V_d) är ungefär 1-2,5 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) för atipamezolhydroklorid har rapporterats vara ungefär 1 timme.
Atipamezolhydroklorid metaboliseras snabbt och fullständigt. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen i urin och i små mängder i feces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel i samma spruta. Se även avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande 1 klar injektionsflaska av typ I glas med 5, 10 eller 20 ml, med en teflonbelagd halogenbutylgummipropp och ett aluminiumlock.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Eurovet Animal Health B.V.,

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 25759

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2009-04-17 / 2013-02-13

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-14

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).