

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alzane 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Atipamezola hidrohlorīds 5,0 mg
(atbilst 4,27 mg atipamezola)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
Nātrija hlorīds	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs un bezkrāsains ūdens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Atipamezola hidrohlorīds ir selektīvs α_2 -antagonists un ir indicēts medetomidīna un deksmedetomidīna sedatīvās iedarbības atcelšanai suņiem un kaķiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot vaislas dzīvniekiem un dzīvniekiem, kam ir aknu, nieru vai sirds slimības. Skatīt arī 3.7. apakšpunktu.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvniekiem ļaut atpūsties klusā vietā. Atmošanās laikā dzīvniekus nedrīkst atstāt nepieskatītus.

Pārliecināties, vai dzīvniekam ir atjaunojies rīšanas reflekss pirms piedāvāt jebkādu barību vai padzerties.

Ieteicamo devu atšķirību dēļ ievērot piesardzību, lietojot šīs veterinārās zāles citiem dzīvniekiem, kas nav lietošanas instrukcijā norādītās mērķa sugas.

Ja lieto ne tikai medetomidīnu vai deksmedetomidīnu, bet arī citus sedatīvus līdzekļus, jāpatur prātā, ka pēc $\alpha 2$ -agonista iedarbības atcelšanas var turpināties šo citu līdzekļu iedarbība.

Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību, kas suņiem un kaķiem var izraisīt krampju lēkmes, ja to lieto vienu pašu. Atipamezolu nedrīkst ievadīt agrāk kā 30-40 minūtes pēc ketamīna ievadīšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Atipamezola stiprās farmakoloģiskās aktivitātes dēļ izvairīties no tā saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Novilkt skarto apģērbu, kas ir tiešā saskarē ar ādu. Ja kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību.

Izvairīties no nejaušas norīšanas vai pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevadīt transportlīdzekli. Neatstāt pacientu nepieskatītu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hiperaktivitāte, traucēta vokalizācija Tahikardija Pastiprināta siekalošanās, vemšana, patvaļīga defekācija Muskuļu trīce Paātrināta elpošana Urīna nesaturēšana
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hipotensija ¹ Ieilgusi sedācija, ieilgusi atmošanās Hipotermija ²

(1) Pirmo 10 minūšu laikā pēc injekcijas.

(2) Lietojot mazu devu, lai daļēji atceltu medetomidīna vai deksmedetomidīna iedarbību, iespējama hipotermija (pat pēc atmošanās no sedācijas).

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hiperaktivitāte, traucēta vokalizācija Tahikardija Pastiprināta siekalošanās, vemšana, patvaļīga defekācija Muskuļu trīce Paātrināta elpošana Urīna nesaturēšana
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hipotensija ¹ Ieilgusi sedācija, ieilgusi atmošanās

(1) Pirmo 10 minūšu laikā pēc injekcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ieteicama vienlaicīga atipamezola lietošana ar citām zālēm, kas iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu, piemēram, diazepāmu, acepromazīnu vai opiātiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizējai intramuskulārai lietošanai. Deva atkarīga no iepriekš ievadītās medetomidīna vai deksmedetomidīna devas. Lai nodrošinātu precīzu devu, ievadot zāles mazā daudzumā, lietot atbilstoši graduētu šļirci. Atipamezola hidrohlorīdu parasti ievada 15 - 60 minūtes pēc medetomidīna vai deksmedetomidīna injekcijas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Suņiem: Atipamezola hidrohlorīda deva (μg uz kg ķermeņa svara) ir piecas reizes lielāka nekā iepriekš ievadītā medetomidīna hidrohlorīda deva vai desmit reizes lielāka nekā deksmedetomidīna hidrohlorīda deva. Tā kā šo veterināro zāļu aktīvās vielas (atipamezola hidrohlorīds) koncentrācija ir piecas reizes lielāka salīdzinājumā ar zālēm, kas satur 1 mg/ml medetomidīna hidrohlorīda, un desmit reizes lielāka salīdzinājumā ar zālēm, kas satur $0,5 \text{ mg/ml}$ deksmedetomidīna hidrohlorīda, nepieciešams līdzvērtīgs katru veterināro zāļu daudzums.

Nemot vērā 50-kārtīgu koncentrāciju salīdzinājumā ar līdzekli, kas satur $0,1 \text{ mg}$ deksmedetomidīna hidrohlorīda, nepieciešamā atipamezola deva ir 5 reizes mazāka.

Devu piemēri suņiem:

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

Kaķiem: Atipamezola hidrohlorīda deva (μg uz kg ķermeņa svara) ir 2,5 reizes lielāka nekā iepriekš ievadītā medetomidīna hidrohlorīda deva vai piecas reizes lielāka nekā deksmedetomidīna hidrohlorīda deva. Tā kā šo veterināro zāļu aktīvās vielas (atipamezola hidrohlorīds) koncentrācija ir piecas reizes lielāka salīdzinājumā ar zālēm, kas satur 1 mg/ml medetomidīna hidrohlorīda, un desmit reizes lielāka

salīdzinājumā ar veterinārajām zālēm, kas satur 0,5 mg/ml deksmedetomidīna hidrohlorīda, jāievada uz pusi mazāks daudzums šo veterināro zāļu nekā iepriekš lietotais medetomidīns vai deksmedetomidīns.

Ņemot vērā 50-kārtīgu koncentrāciju salīdzinājumā ar līdzekli, kas satur 0,1 mg deksmedetomidīna hidrohlorīda, nepieciešamā atipamezola deva ir 10 reizes mazāka.

Devu piemēri kaķiem:

Medetomidīna 1 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda 5 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,08 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), kas atbilst 80 µg/kg ķ.sv.	0,04 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), kas atbilst 200 µg/kg ķ.sv.
Deksmedetomidīna 0,5 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda 5 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,08 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), kas atbilst 40 µg/kg ķ.sv.	0,04 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), kas atbilst 200 µg/kg ķ.sv.
Deksmedetomidīna 0,1 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda 5 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,4 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), kas atbilst 40 µg/kg ķ.sv.	0,04 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), kas atbilst 200 µg/kg ķ.sv.

Atmošanās laiks suņiem un kaķiem tiek saīsināts līdz apmēram 5 minūtēm. Dzīvnieki atgūst kustību spēju apmēram 10 minūšu laikā pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Atipamezola hidrohlorīda pārdozēšana var izraisīt pārejošu tahikardiju un pārmērīgu uzbudinājumu (hiperaktivitāti, muskuļu trīci). Ja nepieciešams, šīs pazīmes var novērst ar medetomidīna vai deksmedetomidīna devu, kas ir mazāka par klīniski parasti lietoto devu.

Ja atipamezola hidrohlorīds netīšām tiek ievadīts dzīvniekam, kas iepriekš nav saņēmis medetomidīna hidrohlorīdu vai deksmedetomidīna hidrohlorīdu, var parādīties hiperaktivitāte un muskuļu trīce. Šāda iedarbība var turpināties apmēram 15 minūtes.

Paaugstinātu uzbudinājumu kaķiem visefektīvāk var mazināt, samazinot ārējos kairinājumus.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QV03AB90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Atipamezols ir stipras iedarbības selektīvs $\alpha 2$ -adrenoreceptoru blokators ($\alpha 2$ -antagonists), kas veicina mediatora noradrenalīna atbrīvošanos gan centrālajā, gan arī perifēriskā nervu sistēmā. Tas izraisa centrālās nervu sistēmas aktivēšanu simpātiskās nervu sistēmas aktivācijas dēļ. Cita farmakodinamiskā

iedarbība, piemēram, ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu ir neliela, lai gan pirmo 10 minūšu laikā pēc atipamezola hidrohlorīda ievadīšanas var būt pārejoša asinsspiediena pazemināšanās. Kā $\alpha 2$ -antagonists atipamezols var atcelt (vai kavēt) $\alpha 2$ -receptoru agonistu, medetomidīna vai deksmedetomidīna iedarbību. Tādējādi atipamezols atceļ medetomidīna vai deksmedetomidīna sedatīvo iedarbību suņiem un kaķiem līdz normai un var izraisīt pārejošu sirdsdarbības frekvences pieaugumu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Atipamezols ātri absorbējas pēc intramuskulāras injekcijas. Maksimālā koncentrācija centrālajā nervu sistēmā tiek sasniegta 10 - 15 minūtēs. Izkliedes tilpums (Vd) ir apmēram 1–2.5 l/kg. Ziņots, ka atipamezola hidrohlorīda eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir apmēram 1 stunda. Atipamezola hidrohlorīds tiek ātri un pilnīgi metabolizēts. Metabolīti galvenokārt tiek izvadīti kopā ar urīnu, un neliels daudzums ar izkārnījumiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

II tipa caurspīdīga stikla flakoni pa 10 ml, ar I tipa brombutila aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojumu lielumi:

Kartona kaste ar 1 flakonu, kas satur 10 ml;
Kartona kaste ar 5 flakoniem pa 10 ml;
Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 10 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Laboratorios SYVA S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/07/2011

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 10 ml;
Kartona kastīte ar 5 flakoniem pa 10 ml;
Kartona kastīte ar 10 flakoniem pa 10 ml.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alzane 5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Atipamezola hidrohlorīds 5,0 mg
(atbilst 4,27 mg atipamezola bāzei)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml
5x10ml
10x10ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulāra lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.
Pēc atvēršanas izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Laboratorios SYVA S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/11/0045

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**10 ml flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Alzane

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Atipamezola hidrohlorīds 5,0 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP{mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Alzane 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Atipamezola hidrohlorīds: 5,0 mg (atbilst 4,27 mg atipamezola)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 1,0 mg

Dzidrs un bezkrāsains ūdens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Atipamezola hidrohlorīds ir selektīvs α_2 -antagonists un ir indicēts medetomidīna un deksmedetomidīna sedatīvās iedarbības atcelšanai suņiem un kaķiem.

5. Kontrindikācijas

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

Nelietot vaislas dzīvniekiem un dzīvniekiem, kam ir aknu, nieru vai sirds slimības.

Skatīt arī 6. punktā "Grūtniecība un laktācija".

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvniekiem ļaut atpūsties klusā vietā. Atmošanās laikā dzīvniekus nedrīkst atstāt nepieskatītus.

Pārliecināties, vai dzīvniekam ir atjaunojies rīšanas reflekss pirms piedāvāt jebkādu barību vaipadzerties.

Ieteicamo devu atšķirību dēļ ievērot piesardzību, lietojot šīs veterinārās zāles citiem dzīvniekiem, kas nav lietošanas instrukcijā norādītās mērķa sugas.

Ja lieto ne tikai medetomidīnu vai deksmedetomidīnu, bet arī citus sedatīvus līdzekļus, jāpatur prātā, ka pēc α_2 -agonista iedarbības atcelšanas var turpināties šo citu līdzekļu iedarbība.

Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību, kas suņiem un kaķiem var izraisīt krampju lēkmes, ja to lieto vienu pašu. Atipamezolu nedrīkst ievadīt agrāk kā 30-40 minūtes pēc ketamīna ievadīšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Atipamezola stiprās farmakoloģiskās aktivitātes dēļ izvairīties no tā saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Novilkt skarto apģērbus, kas ir tiešā saskarē ar ādu. Ja kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību.

Izvairīties no nejaušas norīšanas vai pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevadīt transportlīdzekli. Neatstāt pacientu nepieskatītu.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav ieteicama vienlaicīga atipamezola lietošana ar citām zālēm, kas iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu, piemēram, diazepāmu, acepromazīnu vai opiātiem.

Pārdozēšana:

Atipamezola hidrohlorīda pārdozēšana var izraisīt pārejošu tahikardiju un pārmērīgu uzbudinājumu (hiperaktivitāti, muskuļu trīci). Ja nepieciešams, šīs pazīmes var novērst ar medetomidīna vai deksmedetomidīna devu, kas ir mazāka par klīniski parasti lietoto devu.

Ja atipamezola hidrohlorīds netīšām tiek ievadīts dzīvniekam, kas iepriekš nav saņēmis medetomidīna hidrohlorīdu vai deksmedetomidīna hidrohlorīdu, var parādīties hiperaktivitāte un muskuļu trīce. Šāda iedarbība var turpināties apmēram 15 minūtes.

Paaugstinātu uzbudinājumu kaķiem visefektīvāk var mazināt, samazinot ārējās kairinājumus.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hiperaktivitāte, traucēta vokalizācija Tahikardija (paātrinātasirds darbība) Pastiprināta siekalošanās, vemšana, patvaļīga defekācija Muskuļu trīce Paātrināta elpošana Urīna nesaturēšana
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hipotensija (pazemināts asinsspiediens) ¹ Ieilgusi sedācija, ieilgusi atmošanās Hipotermija (pazemināta ķermeņa temperatūra) ²

(1) Pirmo 10 minūšu laikā pēc injekcijas.

(2) Lietojot mazu devu, lai daļēji atceltumedetomidīna vai deksmedetomidīna iedarbību, iespējama hipotermija (pat pēc atmošanās no sedācijas).

Suņi:

Reti	Hiperaktivitāte, traucēta vokalizācija
------	--

(1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Tahikardija (paātrināta sirdsdarbība) Pastiprinātasiekalošanās, vemšana, patvaļīga defekācija Muskuļu trīce Paātrināta elpošana Urīna nesaturēšana
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hipotensija (pazemināts asinsspiediens) ¹ Ieilgusi sedācija, ieilgusi atveseļošanās

(1) Pirmo 10 minūšu laikā pēc injekcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizējai intramuskulārai lietošanai. Deva atkarīga no iepriekš ievadītās medetomidīna vai deksmedetomidīna devas. Lai nodrošinātu precīzu devu, ievadot zāles mazā daudzumā, lietot atbilstoši graduētu šļirci. Atipamezola hidrohlorīdu parasti ievada 15–60 minūtes pēc medetomidīna vai deksmedetomidīna injekcijas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svārs jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Suņiem: Atipamezola hidrohlorīda deva (μg uz kg ķermeņa svārs) ir piecas reizes lielāka nekā iepriekš ievadītā medetomidīna hidrohlorīda deva vai desmit reizes lielāka nekā deksmedetomidīna hidrohlorīda deva. Tā kā šo veterināro zāļu aktīvās vielas (atipamezola hidrohlorīds) koncentrācija ir piecas reizes lielāka salīdzinājumā ar zālēm, kas satur 1 mg/ml medetomidīna hidrohlorīda, un desmit reizes lielāka salīdzinājumā ar zālēm, kas satur 0,5 mg/ml deksmedetomidīna hidrohlorīda, nepieciešams līdzvērtīgs katru veterināro zāļu daudzums.

Ņemot vērā 50-kārtīgu koncentrāciju salīdzinājumā ar līdzekli, kas satur 0,1 mg deksmedetomidīna hidrohlorīda, nepieciešamā atipamezola deva ir 5 reizes mazāka.

Devu piemēri suņiem:

Medetomidīna 1 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda 5 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,04 ml/kg ķermeņa svārs (ķ.s.v.), kas atbilst 40 μg/kg ķ.s.v.	0,04 ml/kg ķermeņa svārs (ķ.s.v.), kas atbilst 200 μg/kg ķ.s.v.
Deksmedetomidīna 0,5 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda 5 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,04 ml/kg ķermeņa svārs (ķ.s.v.Ķ.S.), kas atbilst 20 μg/kg ķ.s.v.	0,04 ml/kg ķermeņa svārs (ķ.s.v.), kas atbilst 200 μg/kg ķ.s.v.
Deksmedetomidīna 0,1 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda 5 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,2 ml/kg ķermeņa svārs (ķ.s.v.), kas atbilst 20 μg/kg ķ.s.v.	0,04 ml/kg ķermeņa svārs (ķ.s.v.), kas atbilst 200 μg/kg ķ.s.v.

Kaķiem: Atipamezola hidrohlorīda deva (μg uz kg ķermeņa svara) ir 2,5 reizes lielāka nekā iepriekš ievadītā medetomidīna hidrohlorīda deva vai piecas reizes lielāka nekā deksmedetomidīna hidrohlorīda deva. Tā kā šo veterināro zāļu aktīvās vielas (atipamezola hidrohlorīds) koncentrācija ir piecas reizes lielāka salīdzinājumā ar zālēm, kas satur 1 mg/ml medetomidīna hidrohlorīda, un desmit reizes lielāka salīdzinājumā ar veterinārajām zālēm, kas satur 0,5 mg/ml deksmedetomidīna hidrohlorīda, jāievada uz pusi mazāks daudzums šo veterināro zāļu nekā iepriekš lietotais medetomidīns vai deksmedetomidīns.

Nemot vērā 50-kārtīgu koncentrāciju salīdzinājumā ar līdzekli, kas satur 0,1 mg deksmedetomidīna hidrohlorīda, nepieciešamā atipamezola deva ir 10 reizes mazāka.

Devu piemērs kaķiem:

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

Atmošanās laiks suņiem un kaķiem tiek saīsināts līdz apmēram 5 minūtēm. Dzīvnieki atgūst kustību spēju apmēram 10 minūšu laikā pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

-

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz iepakojuma pēc Exp". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/11/0045

Iepakojumu lielums:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 10 ml;

Kartona kastīte ar 5 flakoniem pa 10 ml;

Kartona kastīte ar 10 flakoniem pa 10 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Laboratorios SYVA S.A.,
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Laboratorios SYVA S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OŪ Zoovetvaru,
Uusaru 5,
Saue 76505,
Harjumaa,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

<17. Cita informācija>