

ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/08/1599

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Atipam 5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela

Atipamezola hidrohlorīds 5,0 mg
(kas atbilst 4.27 mg atipamezola bāzei)

Palīgviela

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 1,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs bezkrāsains sterils ūdens šķīdums

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi un suņi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Atipamezola hidrohlorīds ir selektīvs α_2 -antagonists un tiek lietots, lai atceltu medetomidīna un deksmedetomidīna sedācijas efektu kaķiem un suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot:

- grūsnēm un laktējošiem dzīvniekiem
- dzīvniekiem, kas slimo ar aknu vai nieru slimībām

Skatīt arī apakšpunktu 4.7.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Pirms dzīvniekam tiek piedāvāta barība vai šķidrums, jāpārliedz, vai dzīvniekam pēc zāļu ievadīšanas ir atjaunojies normāls rīšanas reflekss.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pēc zāļu ievadīšanas dzīvniekiem jāļauj atpūsties klusā vietā.
Atmošanās laikā dzīvniekus nedrīkst atstāt bez uzraudzības.
Jābūt īpaši uzmanīgiem lietojot šīs zāles citām mērķa sugām, atšķirīgo ieteicamo devu dēļ.
Ja papildus tiek lietoti citi sedatīvi līdzekļi, kas nav medetomidīns, ir jāņem vērā, ka to iedarbība var turpināties arī pēc (deks)medetomidīna darbības pārtraukšanas.
Atipamezols nepārtrauc ketamīna iedarbību, tādējādi ketamīna iedarbībai turpinoties, tas var izraisīt lēkmes suņiem un izsaukt krampjus kaķiem, kas raksturīgi, ja ketamīnu lieto atsevišķi.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Spēcīgas farmakoloģiskas aktivitātes dēļ ir jāizvairās no atipamezola saskares ar ādu, acīm un gļotādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties noskalojiet to ar lielu ūdens daudzumu. Ja kairinājums nepāriet, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
Jāizvairās no nejaušas zāļu norīšanas vai pašinjicēšanas.
Ja notiek norīšana vai pašinjicēšanās, nekavējoties meklējiet ārsta palīdzību, parādot lietošanas instrukciju no iepakojuma.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc pirmajām 10 minūtēm pēc atipamezola hidrohlorīda injekcijas ir novērota īslaicīga hipotensija. Retos gadījumos hiperaktivitāte, tahikardija, siekalošanās, netipiska vokalizācija, muskuļu trīsas, vemšana, paātrināta elpošana, nekontrolējama urinēšana un nekontrolējama izkārnīšanās. Ļoti retos gadījumos pēc atipamezola ievadīšanas iespējama sedācijas atkārtošāšanās vai arī atgūšanās laiks netiek samazināts.
Kaķiem, lietojot mazās devās, lai daļēji pārtrauktu medetomidīna vai deksmedetomidīna iedarbību, iespējama hipotermija (pat pēc sedācijas).

4.7 Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā, tādēļ zāles nav ieteicams lietot grūšņiem un laktējošiem dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga atipamezola ievadīšana kopā ar citām zālēm, kas ietekmē centrālo nervu sistēmu, tādām kā diazepāms, acepromazīns vai opiju saturošas zāles, nav ieteicama.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vienreizējai intramuskulārai injekcijai kaķiem un suņiem.
Ieteicams izmantot atbilstoši graduētu šļirci, lai garantētu precīzu devu, lietojot zāles mazā tilpumā. Atipamezols parasti tiek ievadīts 15-60 minūtes pēc medetomidīna vai deksmedetomidīna injekcijas.

Suņiem: Atipamezola hidrohlorīda deva (μg) ir piecas reizes lielāka par iepriekšējo medetomidīna hidrohlorīda devu vai desmit reizes lielāka par deksmedetomidīna hidrohlorīda devu. Pateicoties piecas reizes lielākai aktīvās vielas (atipamezola hidrohlorīda)

koncentrācijai šajās zālēs, salīdzinot to ar zālēm, kas satur 1 mg medetomidīna hidrohlorīda uz ml, un desmit reizes lielākai koncentrācijai, salīdzinot to ar zālēm, kas satur 0,5 mg deksmedetomidīna hidrohlorīda, ir nepieciešams vienāds katru zāļu tilpums.

Devas piemērs suņiem:

Medetomidīna 1 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipam 5 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,04 ml/kg ķermeņa svars (ĶS), t.i. 40 µg/kg ĶS	0,04 ml/kg ĶS t.i. 200 µg/kg ĶS
Deksmedetomidīna 0.5 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipam 5 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,04 ml/kg ķermeņa svars (ĶS), t.i. 20 µg/kg ĶS	0,04 ml/kg ĶS, t.i. 200 µg/kg ĶS

Kaķiem: Atipamezola hidrohlorīda deva (µg) ir divas ar pusi reizes lielāka par iepriekšējo medetomidīna hidrohlorīda devu vai piecas reizes lielāka par deksmedetomidīna hidrohlorīda devu. Pateicoties piecas reizes stiprākai aktīvās vielas (atipamezola hidrohlorīda) koncentrācijai šajā medikamentā, salīdzinot to ar zālēm, kas satur 1 mg medetomidīna hidrohlorīda uz ml, un desmit reizes lielākai koncentrācijai, salīdzinot to ar zālēm, kas satur 0,5 mg deksmedetomidīna hidrohlorīda, ir jālieto puse zāļu tilpuma, salīdzinot ar iepriekš lietotā medetomidīna vai deksmedetomidīna tilpumu.

Devas piemērs kaķiem:

Medetomidīna 1 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipama 5 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,08 ml/kg ķermeņa masa (ĶS), t.i. 80 µg/kg ĶS	0,04 ml/kg ĶS, t.i. 200 µg/kg ĶS
Deksmedetomidīna 0.5 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipama 5 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,08 ml/kg ķermeņa masa (ĶS), t.i. 40 µg/kg ĶS	0,04 ml/kg ĶS, t.i. 200 µg/kg ĶS

Atmošanās laiks ir aptuveni par 5 minūtēm īsāks. Dzīvnieki var sākt pārvietoties aptuveni 10 minūtes 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 trīsas). Ja nepieciešams, šos simptomus var pārtraukt, izmantojot medetomidīna hidrohlorīda devu, kas ir mazāka par parasti izmantoto klīnisko devu.

Ja atipamezola hidrohlorīds ir nejauši ievadīts dzīvniekam, kas iepriekš nav saņēmis medetomidīna hidrohlorīdu, ir iespējama hiperaktivitāte un muskuļu trīsas. Šis efekts var turpināties aptuveni 15 minūtes.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

ATĶ vet kods: QV03AB90

Farmakoterapeitiskā grupa: $\alpha 2$ -receptora antagonists (antidots)

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Atipamezols ir spēcīga un selektīva $\alpha 2$ -receptoru bloķējoša viela ($\alpha 2$ -antagonists), kas veicina neirotransmitera noradrenalīna atbrīvošanu centrālajā, kā arī perifērajā nervu sistēmās. Tas izraisa centrālās nervu sistēmas aktivizēšanu, pateicoties simpātiskās nervu sistēmas aktivizēšanai. Citi farmakodinamiskie efekti, tādi kā, piemēram, iedarbība uz sirds un asinsvadu sistēmu, ir ļoti viegli – taču īslaicīga asinsspiediena samazināšanās var tikt novērota pirmajās 10 minūtēs pēc atipamezola hidrohlorīda injekcijas. Būdam $\alpha 2$ -antagonists, atipamezols spēj likvidēt (vai nomākt) $\alpha 2$ -receptora antagonista, medetomidīna vai deksmedetomidīna efektu. Tādējādi atipamezols pārtrauc (deks)medetomidīna hidrohlorīda sedācijas efektu kaķiem un suņiem, atgriežot to normālā stāvoklī, un var īslaicīgi paātrināt sirdsdarbību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Atipamezola hidrohlorīds tiek ātri absorbēts pēc intramuskulāras injekcijas. Maksimālā koncentrācija centrālajā nervu sistēmā tiek sasniegta 1—15 minūtēs. Izplatības tilpums (V_d) ir aptuveni 1 – 2,5 l/kg. Atipamezola hidrohlorīda pussabrukšanas periods ($t_{1/2}$) esot aptuveni 1 stunda. Atipamezola hidrohlorīds tiek ātri un pilnībā metabolizēts. Metabolīti galvenokārt tiek izdalīti urīnā un nelielā daudzumā izkārnījumos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E 218)
Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)
Sālsskābe (pH regulēšanai)
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.
Skatīt arī apakšpunktu 4.8.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kārba ar 1 caurspīdīgu stikla I tipa 5, 10 vai 20 ml ampulu ar teflona klātu halogēna gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/DCP/08/1599

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 08/12/2008

Pārreģistrācijas datums: 20.05.2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2013

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

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.