

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Atipam, 5.0 mg/ml, raztopina za injiciranje za mačke in pse.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina

Atipamezol hidroklorid 5,0 mg
(kar ustreza 4,27 mg atipamezola)

Pomožne snovi

Metilparahidroksibenzoat (E 218) 1,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra in brezbarvna sterilna vodna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Ciljne živalske vrste

Mačke in psi.

4.2. Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Atipamezol hidroklorid je selektiven antagonist alfa-2, ki je indiciran za odpravo sedativnega učinka medetomidina in deksmedetomidina pri mačkah in psih.

4.3. Kontraindikacije

Zdravila se ne sme uporabljati pri:

- vzrejnih živalih
- živalih z boleznimi jeter ali ledvic

Glejte tudi razdelek 4.7.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Prepričajte se, da se je živali povrnil reflex požiranja preden ji ponudite hrano ali vodo.

4.5. Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Po aplikaciji zdravila je treba živalim omogočiti počitek v tihem prostoru. Med okrevanjem se živali ne sme puščati brez nadzora.

Zaradi razlik v priporočenem odmerjanju je potrebna previdnost pri uporabi zdravila na živalih, ki ne pripadajo ciljnim živalskim vrstam (off-label).

Če se na živali uporabi poleg medetomidina tudi druge sedative, je treba upoštevati, da se lahko učinek teh drugih učinkovin ohrani tudi po odpravi učinka (deks)medetomidina. Atipamezol ne odpravi učinka ketamina, ki lahko sproži napade pri psih in izzove krče pri mačkah, če se ga uporabi samega. Ne uporabljajte atipamezola v času 30 do 40 minut po predhodni uporabi ketamina.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zaradi močnega farmakološkega učinkovanja atipamezola, se je treba izogibati stiku tega zdravila s kožo, očmi in sluznicami. V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi sperite z obilo sveže vode. Poiščite zdravniško pomoč, če dražeč vpliv ne izgine. Odstranite kontaminirana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo.

Treba je paziti, da ne pride do nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja. V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V prvih 10 minutah po injiciranju atipamezol hidroklorida se lahko pojavi prehodni hipotenzijski učinek. V redkih primerih se lahko pojavijo hiperaktivnost, tahikardija, salivacija, atipična vokalizacija, mišični tremor, bruhanje, zvišana frekvenca dihanja, nekontrolirano uriniranje in nekontrolirano iztrebljanje. V zelo redkih primerih lahko pride do ponovnega pojava sedacije ali pa se čas okrevanja po dajanju atipamezola ne skrajša.

Pri mačkah je treba ob dajanju nizkih odmerkov za delno odpravo učinkov medetomidina ali deksmedetomidina žival varovati pred hipotermijo (celo tedaj, ko je že prebujena iz sedacije).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti ali laktacije

Ni dovolj podatkov o varnosti zdravila za uporabo med brejostjo in laktacijo. Zato uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

4.8. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba atipamezola z drugimi centralno delujočimi zdravili, kot so na primer diazepam, acepromazin in opiat, ni priporočljiva.

4.9. Odmerjanje in pot uporabe

Za enkratno intramuskularno aplikacijo pri mačkah in psih. Pri dajanju majhnih odmerkov je priporočljiva uporaba ustrezno građuirane brizge, da zagotovimo natančno odmerjanje. Atipamezol praviloma dajemo 15 - 60 minut po injiciranju medetomidina ali deksmedetomidina.

Psi: Odmerek atipamezol hidroklorida (v µg) je 5-kratnik predhodnega odmerka medetomidin hidroklorida oziroma 10-kratnik predhodnega odmerka deksmedetomidin hidroklorida. Ker ima to zdravilo 5-krat višjo koncentracijo zdravilne učinkovine (atipamezol hidroklorid) kot pripravki, ki vsebujejo 1 mg medetomidin hidroklorida na ml, in 10-krat višjo koncentracijo kot pripravki, ki vsebujejo 0,5 mg deksmedetomidin hidroklorida, je treba uporabiti enak volumen vsakega od teh pripravkov.

Primer odmerjanja pri psih:

Medetomidin 1,0 mg/ml, odmerek raztopine za injiciranje	Atipam 5,0 mg/ml, odmerek raztopine za injiciranje
0,04 ml/kg telesne teže (tt), t. j. 40 µg/kg tt	0,04 ml/kg telesne teže (tt), t. j. 200 µg/kg tt

Deksmedetomidin 0,5 mg/ml, odmerek raztopine za injiciranje	Atipam 5,0 mg/ml, odmerek raztopine za injiciranje
0,04 ml/kg telesne teže (tt), t. j. 20 µg/kg tt	0,04 ml/kg telesne teže (tt), t. j. 200 µg/kg tt

Mačke: Odmerek atipamezol hidroklorida (v µg) je 2,5-kratnik prejšnjega odmerka medetomidin hidroklorida oziroma 5-kratnik prejšnjega odmerka deksmedetomidin hidroklorida. Ker ima to zdravilo 5-krat višjo koncentracijo zdravilne učinkovine (atipamezol hidroklorid) kot pripravki, ki vsebujejo 1 mg medetomidin hidroklorida na ml, in 10-krat višjo koncentracijo kot pripravki, ki vsebujejo 0,5 mg deksmedetomidin hidroklorida, je treba uporabiti polovico volumna prej uporabljenega medetomidina oziroma deksmedetomidina.

Primer odmerjanja pri mačkah:

Medetomidin 1,0 mg/ml, odmerek raztopine za injiciranje	Atipam 5,0 mg/ml, odmerek raztopine za injiciranje
0,08 ml/kg telesne teže (tt), t. j. 80 µg/kg tt	0,04 ml/kg telesne teže (tt), t. j. 200 µg/kg tt
Deksmedetomidin 0,5 mg/ml, odmerek raztopine za injiciranje	Atipam 5,0 mg/ml, odmerek raztopine za injiciranje
0,08 ml/kg telesne teže (tt), t. j. 40 µg/kg tt	0,04 ml/kg telesne teže (tt), t. j. 200 µg/kg tt

Čas okrevanja se skrajša na približno 5 minut. Živali postanejo mobilne po približno 10 minutah po uporabi zdravila.

4.10. Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Preveliko odmerjanje atipamezol hidroklorida lahko povzroči prehodno tahikardijo in prekomerno budnost (hiperaktivnost, mišični tremor). Po potrebi je mogoče te simptome odpraviti z odmerkom medetomidin hidroklorida, ki je manjši od običajnega kliničnega odmerka.

V primeru zmotne uporabe atipamezol hidroklorida pri živali, ki ni bila predhodno zdravljena z (deks)medetomidin hidrokloridom, se lahko pojavi hiperaktivnost in mišični tremor. Ti učinki lahko trajajo do 15 minut.

4.11. Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Oznaka ATC vet: QV03AB90

Farmakoterapevtska skupina: Antagonist receptorjev alfa-2 (antidot)

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Atipamezol je močna in selektivna učinkovina za blokado receptorjev alfa-2 (antagonist alfa-2), ki spodbuja izločanje nevrottransmitterja noradrenalina v centralnem in perifernem živčnem sistemu. To pripelje do aktivacije centralnega živčnega sistema zaradi aktivacije simpatičnega živčevja. Drugi farmakodinamični učinki, kot je na primer vpliv na kardiovaskularni sistem, so le blagi. Vseeno se lahko pojavi prehodni padec krvnega tlaka v prvih 10 minutah po injiciranju atipamezol hidroklorida.

Kot antagonist alfa-2 lahko atipamezol odpravi (ali inhibira) učinke agonistov receptorjev alfa-2, medetomidina ali deksmedetomidina. Tako atipamezol odpravlja sedativen učinek (deks)medetomidin hidroklorida pri mačkah in psih in obnavlja normalno stanje ter lahko privede do prehodnega zvišanja srčnega utripa.

5.2. Farmakokinetični podatki

Atipamezol hidroklorid se po intramuskularni aplikaciji zelo hitro absorbira. Največja koncentracija v centralnem živčnem sistemu nastopi po 10 do 15 minutah. Distribucijski volumen (DV) je približno 1 – 2,5 l/kg. Razpolovni čas ($t_{1/2}$) atipamezol hidroklorida je ocenjen na približno 1 uro. Atipamezol hidroklorid se zelo hitro in v celoti presnovi. Metaboliti se večinoma izločijo v urinu in v majhnih količinah v iztrebkih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Metilparahidroksibenzoat (E 218),
natrijev klorid,
natrijev hidroksid (za prilagoditev pH),
klorovodikova kislina (za prilagoditev pH),
voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini v isti brizgi.
Glejte tudi razdelek 4.8.

6.3. Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:	3 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:	28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonasta škatla z 1 vialo iz prozornega stekla tipa I s 5, 10 ali 20 ml vsebine in s teflonom prevlečenim zamaškom iz halogenirane gume ter aluminijasto zaporko. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,

Nizozemska.

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0021/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

25.2. 2013

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

Februar 2013

Prepoved prodaje, oskrbe in/ali uporabe

Nacionalna oznaka