

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Narcostop 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Atypamezolu chlorowodorek 5,0 mg
(co odpowiada 4,27 mg atypamezolu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,0 mg

Klarowny, bezbarwny, jałowy roztwór wodny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Psy i koty:

Atypamezolu chlorowodorek jest wskazany w celu znoszenia efektów działania uspakajającego oraz działania na układ krążenia po zastosowaniu alfa-2-agonistów takich jak medetomidyna i deksmedetomidyna u psów i kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u:

- zwierząt hodowlanych,
- zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub serca.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Przed podaniem pokarmu lub picia zwierzęciu należy się upewnić czy powrócił prawidłowy odruch połykania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu należy zapewnić spokój i umieścić je w odosobnionym miejscu.

Nie pozostawiać zwierząt bez opieki w okresie powrotu do świadomości.

Ze względu na dużą rozpiętość dawek należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u innych niż docelowe gatunki zwierząt.

Jeżeli stosowano inne środki uspokajające niż medetomidyna, należy mieć na uwadze, że ich działanie może utrzymywać się jeszcze przez jakiś czas po odwróceniu działania (deks)medetomidyny.

Atypamezol nie znosi efektów działania ketaminy, która podana jako jedyny lek u psów może wywoływać napady padaczkowe, a u kotów może wywoływać skurcze. Atypamezolu nie należy podawać wcześniej niż 30-40 minut po zastosowaniu ketaminy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ze względu na silną aktywność farmakologiczną atypamezolu należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, z oczami i z błonami śluzowymi. Po przypadkowym rozlaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy niezwłocznie przemyć te miejsca czystą, bieżącą wodą. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje należy zwrócić się o pomoc lekarską. Należy zdjąć zanieczyszczone części garderoby, które mają bezpośredni kontakt ze skórą. Należy zachować szczególną ostrożność aby nie dopuścić do przypadkowego połknięcia lub samoiniekcji. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie zaleca się jednoczesnego podawania atypamezolu z innymi produktami leczniczymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak np. diazepam, acepromazyna czy opioidy.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie chlorowodoru atypamezolu może skutkować przejściową tachykardią i nadmiernym pobudzeniem (nadpobudliwość ruchowa, drżenia mięśni). Jeżeli zachodzi taka konieczność, objawy te mogą być zniesione po podaniu chlorowodoru (deks)medetomidyny w dawce niższej od zazwyczaj stosowanej dawki terapeutycznej.

W razie nieumyślnego podania chlorowodoru atypamezolu zwierzęciu, któremu nie podano wcześniej chlorowodoru (deks)medetomidyny, mogą wystąpić takie objawy jak nadpobudliwość i drżenie mięśni. Objawy te mogą się utrzymywać przez okres około 15 minut.

U kotów, najlepszym sposobem na poradzenie sobie z nadmiernym pobudzeniem jest ograniczenie bodźców zewnętrznych.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadpobudliwość, wokalizacja ^a , niewłaściwe oddawanie moczu, niewłaściwe oddawanie kału Tachykardia Nadmierne ślinienie, wymioty Drżenie mięśni Przyspieszenie oddechu
Bardzo rzadko	Hipotensja ^b

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Sedacja ^c , wydłużenie czasu wybudzania ^d Hipotermia ^e
--	--

^a Nietypowa.

^b Działanie przemijające obserwowane w ciągu pierwszych 10 minut po wstrzyknięciu chlorowodorku atypamezolu.

^c Nawrót.

^d Czas wybudzania może nie ulec skróceniu po podaniu atypamezolu.

^e Tylko u kotów przy stosowaniu niskich dawek w celu częściowego zniesienia działania medetomidyny lub deksmedetomidyny. Należy temu zapobiegać, nawet po wybudzeniu z sedacji.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Polska
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Chlorowodorek atypamezolu podaje się 15-60 minut po podaniu chlorowodorku medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Psy: Dawka domięśniowa chlorowodorku atypamezolu u psów [w µg] jest pięciokrotnie wyższa niż dawka podanego wcześniej chlorowodorku medetomidyny lub dziesięciokrotnie wyższa niż dawka podanego wcześniej chlorowodorku deksmedetomidyny.

Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodorku atypamezolu) w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym w porównaniu do produktów zawierających 1 mg chlorowodorku medetomidyny w 1 ml i dziesięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej w porównaniu do produktów zawierających 0,5 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, wymagane jest zastosowanie takiej samej objętości każdego z produktów.

Przykładowe dawkowanie u psów:

Dawkowanie medetomidyny 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie produktu Narcostop 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów
---	--

0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), tzn. 40 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg m.c., tzn. 200 µg/kg m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie produktu Narcostop 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów
0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), tzn. 20 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg m.c., tzn. 200 µg/kg m.c.

Koty: Dawka podawanego domięśniowo chlorowodoru atypamezolu [w µg] jest dwa i pół razy wyższa niż dawka podanego wcześniej chlorowodoru medetomidyny lub pięciokrotnie wyższa niż dawka podanego wcześniej chlorowodoru deksmedetomidyny. Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodoru atypamezolu) w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym w porównaniu do produktów zawierających 1 mg chlorowodoru medetomidyny w 1 ml i dziesięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej w porównaniu do produktów zawierających 0,5 mg chlorowodoru deksmedetomidyny, wymagane jest zastosowanie połowy objętości weterynaryjnego produktu leczniczego w porównaniu do objętości medetomidyny lub deksmedetomidyny stosowanej uprzednio.

Przykładowe dawkowanie u kotów:

Dawkowanie medetomidyny 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie produktu Narcostop 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla kotów
0,08 ml/kg masy ciała (m.c.), tzn. 80 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg m.c., tzn. 200 µg/kg m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie produktu Narcostop 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla kotów
0,08 ml/kg masy ciała (m.c.), tzn. 40 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg m.c., tzn. 200 µg/kg m.c.

Czas wybudzania jest skrócony do około 5 minut. Zwierzę odzyskuje sprawność ruchową po około 10 minutach od podania weterynaryjnego produktu leczniczego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2024/10

1 x 1 fiolka szklana, zawierająca 10 ml.

5 x 1 fiolka szklana, zawierająca 10 ml.

10 x 1 fiolka szklana, zawierająca 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia

Polska

Phone: +48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
