

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Narcostop 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Υδροχλωρική ατιπαμεζόλη 5,0 mg
(Ισοδύναμη με 4,27 mg ατιπαμεζόλης)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1,0 mg
Sodium chloride	
Hydrochloric acid (for pH-adjustment)	
Sodium hydroxide (for pH-adjustment)	
Water for injections	

Διαυγές άχρωμο, αποστειρωμένο, υδατικό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη ενδείκνυται για την αναστροφή των ηρεμιστικών και καρδιαγγειακών επιπτώσεων ύστερα από τη χρήση α -2 αγωνιστών όπως η μεδετομιδίνη και η δεξμεδετομιδίνη στους σκύλους και στις γάτες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε:

- Ζώα αναπαραγωγής
- Ζώα με ηπατικές, νεφρικές ή καρδιακές παθήσεις

Βλ. παράγραφο 3.7

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Βεβαιωθείτε ότι έχει επανέλθει το αντανακλαστικό κατάποσης πριν χορηγήσετε τροφή ή νερό.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα ζώα θα πρέπει να μεταφέρονται σε ένα ήσυχο μέρος. Κατά τη διάρκεια της ανάνηψης, τα ζώα δε θα πρέπει να μένουν χωρίς επίβλεψη. Λόγω των διαφορετικών απαιτήσεων στη δόση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν χορηγείται σε ζώα εκτός των προβλεπόμενων ειδών.

Αν έχουν χρησιμοποιηθεί και άλλα ηρεμιστικά εκτός από τη (δεξ)μεδετομιδίνη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη ότι η δράση των άλλων ηρεμιστικών μπορεί να παραμείνει μετά την αναστροφή της (δεξ)μεδετομιδίνης.

Η ατιπαμεζόλη δεν αναστρέφει τη δράση της κεταμίνης, που μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις σε σκύλους και γάτες αν χρησιμοποιηθεί μόνη της. Μην χρησιμοποιείτε ατιπαμεζόλη νωρίτερα από 30-40 λεπτά ύστερα από τη χορήγηση κεταμίνης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Λόγω των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων της ατιπαμεζόλης, αποφύγετε επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια και τους βλενογόννους. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε με άφθονο νερό αμέσως. Αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν ο ερεθισμός παραμένει. Βγάλτε τα εμποτισμένα ρούχα που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση ή αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερδραστηριότητα, Υπερφωνία ^α , ακούσια ούρηση, ακούσια αφόδευση Ταχυκαρδία Αυξημένη σιελόρροια, έμετος Μυϊκός τρόμος Αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπόταση ^β Καταστολή ^γ , παρατεταμένη ανάνηψη ^δ Υποθερμία ^ε

^α Άτυπη.

^β Παροδική επίδραση που έχει παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια των πρώτων 10 λεπτών μετά την έγχυση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης.

^γ Υποτροπή.

^δ Ο χρόνος ανάκαμψης μπορεί να μη μειωθεί μετά τη χορήγηση ατιπαμεζόλης.

^ε Μόνο στις γάτες, όταν χρησιμοποιούνται χαμηλές δόσεις για τη μερική αναστροφή της δράσης της μεδετομιδίνης ή της δεξμεδετομιδίνης. Πρέπει να ελέγχεται η πιθανότητα, ακόμα και στην περίπτωση που η γάτα έχει ανάνηψει.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη δράση ατιπαμεζόλης με άλλα κεντρικώς δρώντα φαρμακευτικά προϊόντα, όπως η διαζεπάμη, η ακεπρομαζίνη ή τα οπιούχα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη χορηγείται 15-60 λεπτά μετά τη χορήγηση της υδροχλωρικής μεδετομιδίνης.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Σκύλοι: Η ενδομυϊκή δόση υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε μg) είναι 5πλάσια της υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή 10πλάσια της δόσης της δεξμεδετομιδίνης. Λόγω της 5πλάσιας συγκέντρωσης δραστικής ουσίας (υδροχλωρική ατιπαμεζόλη) σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συγκριτικά με τη συγκέντρωση του διαλύματος μεδετομιδίνης (1mg/ml) ή της 10πλάσιας συγκέντρωσης δεξμεδετομιδίνης (0,5 mg/ml), θα πρέπει να χορηγείται ίσου όγκου διάλυμα.

Παράδειγμα δόσης για Σκύλους:

Δόση μεδετομιδίνης 1 mg/ml ενέσιμου διαλύματος	Δόση Narcostop 5 mg/ml για σκύλους
0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), δηλ. 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ σ.β.	0,04 ml/kg σ.β., δηλ. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ σ.β.
Δόση δεξμεδετομιδίνης 0,5 mg/ml ενέσιμου διαλύματος	Δόση Narcostop 5 mg/ml για σκύλους
0,04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), δηλ. 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ σ.β.	0,04 ml/kg σ.β., δηλ. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ σ.β.

Γάτες: Η ενδομυϊκή δόση υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε μg) είναι 2,5πλάσια της υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή 5πλάσια της δόσης της δεξμεδετομιδίνης. Λόγω της 5πλάσιας συγκέντρωσης δραστικής ουσίας (υδροχλωρική ατιπαμεζόλη) σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συγκριτικά με τη συγκέντρωση του διαλύματος μεδετομιδίνης (1mg/ml) ή τη 10πλάσιας συγκέντρωσης δεξμεδετομιδίνης (0,5 mg/ml), θα πρέπει να χορηγείται μισού όγκου διάλυμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από αυτό που χορηγήθηκε .

Παράδειγμα δόσης για Γάτες:

Δόση μεδετομιδίνης 1 mg/ml ενέσιμου διαλύματος	Δόση Narcostop 5 mg/ml για γάτες
0,08 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), δηλ. 80 μg/kg σ.β.	0,04 ml/kg σ.β., δηλ. 200 μg/kg σ.β.
Δόση δεξμεδετομιδίνης 0,5 mg/ml ενέσιμου διαλύματος	Δόση Narcostop 5 mg/ml για γα΄τες
0,08 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), δηλ. 40 μg/kg σ.β.	0,04 ml/kg σ.β., δηλ. 200 μg/kg σ.β.

Ο χρόνος ανάνηψης έχει μειωθεί στα περίπου 5 λεπτά. Το ζώο ανακτά κινητικότητα 10 λεπτά μετά από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Υπερδοσολογία ατιπαμεζόλης μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή ταχυκαρδία και υπερδιέγερση του ζώου (υπερκινητικότητα, μυϊκό τρόμο). Εάν κριθεί απαραίτητο, τα συμπτώματα αυτά αντιμετωπίζονται με χορήγηση μεδετομιδίνης σε δόσεις μικρότερες της συνήθους κλινικής δόσης. Εάν η ατιπαμεζόλη χορηγηθεί σε ζώο που πριν δεν έχει πάρει (δεξ)μεδετομιδίνη, μπορεί να προκύψουν υπερκινητικότητα και μυϊκός τρόμος. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να επιμένουν για περίπου 15 λεπτά. Η υπερεργήγηση στη γάτα αντιμετωπίζεται καλύτερα με μείωση των εξωτερικών ερεθισμάτων.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QV03AB90.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ατιπαμεζόλη είναι ένας εκλεκτικός αποκλειστής α -2 υποδοχέων(α 2 ανταγωνιστής). που βοηθά στην έκκριση του νευροδιαβιβαστή αδρεναλίνη και στο κεντρικό και στο περιφερικό νευρικό σύστημα. Αυτό οδηγεί σε ενεργοποίηση του κεντρικού νευρικού συστήματος λόγω συμπαθητικής δράσης. Άλλες φαρμακοδυναμικές ιδιότητες όπως η επίδραση στο καρδιαγγειακό σύστημα είναι ήπιες – αλλά μια παροδική μείωση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να εμφανιστεί μέσα στα πρώτα 10 λεπτά από τη χορήγηση υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης.

Ως α 2-ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη είναι ικανή να εξουδετερώνει (ή αναστέλλει) τις επιπτώσεις των α 2-αγωνιστών, μεδετομιδίνης και δεξμεδετομιδίνης. Έτσι, η ατιπαμεζόλη αναστρέφει το ηρεμιστικό αποτέλεσμα της (δεξ)μεδετομιδίνης σε σκύλους και γάτες και μπορεί να οδηγήσει σε μία παροδική αύξηση του καρδιακού ρυθμού.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η ατιπαμεζόλη απορροφάται γρήγορα μετά την ενδομυϊκή ένεση. Η μέγιστη συγκέντρωση στο κεντρικό νευρικό σύστημα επιτυγχάνεται σε 10-15 λεπτά. Ο όγκος διάχυσης είναι περίπου (V_d) 1 – 2,5 l/kg. Ο χρόνος ημίσειας ζωής υπολογίζεται περίπου σε 1 ώρα. Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη

μεταβολίζεται γρήγορα και εξ' ολοκλήρου. Τα προϊόντα του μεταβολισμού εκκρίνονται με τα ούρα και μια μικρή ποσότητα με τα κόπρανα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανές γυάλινο (τύπου I) φιαλίδιο σφραγισμένο με πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου (τύπου I) που περιέχει 10 ml ενέσιμου διαλύματος.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο που περιέχει 10 ml.

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια που περιέχουν 10 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια που περιέχουν 10 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

22259/07-03-2016/K- 0184201

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 20/12/2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).