

6. maj 2015

PRODUKTRESUMÉ

for

Alzane, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
26698

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Alzane

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder

Aktivt stof

Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg
(svarende til 4,27 mg atipamezolbase)

Hjælpestof

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Klar og farveløs, steril, vandig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund. Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Atipamezolhydrochlorid er en selektiv $\alpha 2$ -antagonist og er indiceret til ophævelse af den sederende virkning af medetomidin og dexmedetomidin hos kat og hund.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til drægtige dyr eller dyr, der lider af lever-, nyre eller hjertesygdomme. Se også pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Efter indgivelse af produktet skal dyret have tid til at hvile et roligt sted. Dyret må ikke lades uden opsyn i opvågningsperioden.

Det er vigtigt, at det sikres, at dyret har genvundet normale synkereflekser førend det tilbydes føde eller væske.

På grund af forskelle i doseringsanbefalingerne skal der udvises forsigtighed ved ikke-godkendt anvendelse af produktet til andre dyrearter end dem, som produktet er beregnet til.

Hvis der gives andre sedativer end medetomidin eller dexmedetomidine, skal man være opmærksom på, at virkningen af disse andre produkter fortsat kan være ved efter ophør af effekten af α_2 -agonisten.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin, som kan forårsage krampeanfald hos hunde og forårsage kramper hos katte når det anvendes alene. Atipamezol må tidligst injiceres 30-40 minutter efter injektion af ketamin.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

På grund af atipamezols potente farmakologiske aktivitet skal det undgås, at dette produkt kommer i kontakt med hud, øjne og slimhinder. I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud eller øjne vaskes med rigeligt rent vand. Søg læge, hvis irritationen varer ved. Tag forurenede tøj, som er i direkte kontakt med huden, af.

Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå utilsigtet indtagelse eller selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Patienten må ikke køre bil. Patienten bør ikke efterlades uden opsyn.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Der har været observeret en forbigående hypotensiv effekt i løbet af de første 10 minutter efter injektion af atipamezol hydrochlorid. I sjældne tilfælde kan der forekomme hyperaktivitet, takykardi, spytflåd, atypisk vokalisering, muskelrystelser, opkastning, øget respirationsfrekvens og urin- og afføringsinkontinens. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme tilbagevendende sedation, eller det kan ske, at opvågningstiden ikke bliver afkortet efter indgift af atipamezol.

Hos katte skal man, ved brug af små doser med henblik på delvis ophævelse af medetomidins eller dexmedetomidins virkning, være opmærksom på muligheden for hypotermi (også når dyret er vågnet fra sedation).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning er ikke fastlagt. Af denne grund anbefales det ikke at bruge produktet til drægtige eller diegivende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig indgivelse af atipamezol med andre lægemidler, der virker på centralnervesystemet som f.eks. diazepam, acepromazin eller opiater anbefales ikke.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til enkeltstående intramuskulær injektion. Dosis afhænger af tidligere indgivet dosis af medetomidin eller dexmedetomidin. Ved indgivelse af små mængder anbefales det at anvende en korrekt gradueret injektionssprøjte for at sikre nøjagtig dosering. Atipamezol gives normalt 15-60 minutter efter injektionen med medetomidin eller dexmedetomidin.

Hunde

Atipamezolhydrochlorid gives i en dosis (i µg pr. kg legemsvægt), der er fem gang større end den tidligere indgivne dosis medetomidinhydrochlorid eller ti gange større end den indgivne dosis dexmedetomidinhydrochlorid. På grund af den 5 gange højere koncentration af det aktive stof (atipamezolhydrochlorid) i dette produkt sammenlignet med præparater, der indeholder 1 mg medetomidinhydrochlorid pr. ml og den 10 gange højere koncentration sammenlignet med præparater, der indeholder 0,5 mg dexmedetomidin hydrochlorid, kræves der det samme volumen af hvert enkelt af præparaterne.

På grund en 50 gange højere koncentration sammenlignet med præparater, der indeholder 0,1 mg dexmedetomidin hydrochlorid, kræves et volumen 5 gange lavere ved tilberedning af atipamezol.

Doseringseksempel hunde

Dosis af medetomidin 1,0 mg/ml opløsning til injektion	Dosis atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml opløsning til injektion
0,04 ml/kg legemsvægt, svarende til 40 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, svarende til 200 µg/kg legemsvægt
Dosis dexmedetomidin 0,5 mg/ml opløsning til injektion	Dosis atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml opløsning til injektion
0,04 ml/kg legemsvægt, svarende til 20 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, svarende til 200 µg/kg legemsvægt
Dosis dexmedetomidin 0,1 mg/ml opløsning til injektion	Dosis atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml opløsning til injektion
0,2 ml/kg legemsvægt, svarende til 20 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, svarende til 200 µg/kg legemsvægt

Katte

Atipamezol hydrochlorid gives i en dosis (i μg), der er to en halv gang større end den tidligere indgivne dosis af medetomidinhydrochlorid eller fem gange større end den indgivne dosis dexmedetomidinhydrochlorid. På grund af den 5 gange højere koncentration af det aktive stof (atipamezolhydrochlorid) i dette produkt sammenlignet med præparater, der indeholder 1 mg medetomidinhydrochlorid pr. ml og den 10 gange højere koncentration sammenlignet med præparater, der indeholder 0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid, skal det indgives i et volumen, der er halvt så stort som det volumen, der tidligere blev givet af medetomidin eller dexmedetomidin.

På grund en 50 gange højere koncentration sammenlignet med præparater, der indeholder 0,1 mg dexmedetomidin hydrochlorid, kræves et volumen 10 gange lavere ved tilberedning af atipamezol.

Doseringseksempel katte

Dosis af medetomidin 1 mg/ml opløsning til injektion	Dosis atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml opløsning til injektion
0,08 ml/kg legemsvægt, svarende til 80 $\mu\text{g/kg}$ legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, svarende til 200 $\mu\text{g/kg}$ legemsvægt
Dosis af dexmedetomidin 0,5 mg/ml opløsning til injektion	Dosis atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml opløsning til injektion
0,08 ml/kg legemsvægt, svarende til 40 $\mu\text{g/kg}$ legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, svarende til 200 $\mu\text{g/kg}$ legemsvægt
Dosis af dexmedetomidin 0,1 mg/ml opløsning til injektion	Dosis atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml opløsning til injektion
0,4 ml/kg legemsvægt, svarende til 40 $\mu\text{g/kg}$ legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, svarende til 200 $\mu\text{g/kg}$ legemsvægt

Opvågningstiden for hunde og katte forkortes til cirka 5 minutter. Dyret begynder at bevæge sig cirka 10 minutter efter indgivelse af produktet.

4.10 Overdosering

Overdosering af atipamezol hydrochlorid kan resultere i forbigående takykardi og overdreven nervøsitet (hyperaktivitet, muskelrysten). Ved behov kan disse symptomer behandles med en dosis medetomidin eller dexmetomidinhydrochlorid, som er lavere end den normalt anvendte kliniske dosis.

Hvis atipamezolhydrochlorid utilsigtet gives til et dyr, som ikke forinden har været behandlet med medetomidin eller dexmedetomidin hydrochlorid, kan der forekomme hyperaktivitet og muskelrysten. Disse symptomer kan vare ved i omkring 15 minutter.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QV 03 AB 90. α_2 -receptorantagonist (antidot).

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Atipamezol er et potent og selektivt $\alpha 2$ -receptorblokerende middel ($\alpha 2$ -antagonist), som fremmer frigivelsen af neurotransmitteren noradrenalin i det centrale såvel som i det perifere nervesystem. Dette fører til aktivering af centralnervesystemet på grund af aktivering af det sympatiske nervesystem. Andre farmakodynamiske effekter såsom påvirkning af det kardiovaskulære system er milde, selvom der kan ses en forbigående nedsættelse af blodtrykket inden for de første 10 minutter efter injektion af atipamezol hydrochlorid.

I sin egenskab af $\alpha 2$ -antagonist er atipamezol i stand til at eliminere (eller inhibere) effekten af $\alpha 2$ -receptoragonisten medetomidin eller dexmedetomidin. På denne måde ophæver atipamezol den sederende virkning af medetomidin eller dexmedetomidin hydrochlorid i hunde og katte og kan føre til en forbigående stigning i hjerterytmen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Atipamezol hydrochlorid absorberes hurtigt efter intramuskulær injektion. Den maksimale koncentration i centralnervesystemet nås på 10-15 minutter. Fordelingsvolumen (V_d) er omkring 1 - 2,5 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) for atipamezol hydrochlorid er rapporteret til at være cirka 1 time. Atipamezol hydrochlorid metaboliseres hurtigt og fuldstændigt. Metabolitterne udskilles hovedsageligt i urinen og i små mængder i fæces

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Natriumchlorid

Vand til injektion

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater (se også pkt. 4.8).

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

6.5 Emballage

Hætteglas i klart, type II glas med chlorbutylgummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

1 stk. 10 ml hætteglas

5 stk. 10 ml hætteglas

10 stk. 10 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 Leon
Spain

Repræsentant

Vetoquinol Scandinavia AB
Gl. Strandvej 138
3050 Humlebæk

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

45269

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

22. april

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

6. maj 2015

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B