

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/13/0026
Atipazole 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada,

Terrasa, 08228 Barselona

Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Atipazole 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

Atipamezole hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Atipamezols 4,27 mg

(atipamezola hidrochlorīda veidā 5,0 mg)

Palīgviela:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 1,0 mg

Dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem un kaķiem: medetomidīna un deksmedetomidīna sedatīvās darbības atcelšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Nelietot dzīvniekiem, kuri slimo ar aknu, nieru vai sirds slimībām.

Skatīt punktu „Īpaši brīdinājumi”.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pirmo desmit minūšu laikā pēc atipamezola hidrohlorīda injekcijas var novērot pārejošu hipotensiju. Retos gadījumos var novērot hiperaktivitāti, tahikardiju, siekalošanos, netipisku vokalizāciju, muskuļu trīcēšanu, vemšanu, paātrinātu elpošanu, nekontrolētu urinēšanu un defekāciju. Ļoti retos gadījumos pēc atipamezola ievadīšanas iespējama sedācijas atkārtšanās vai arī atmošanās laiks nesamazinās. Kaķi, kuriem lieto mazas devas, lai daļēji pārtrauktu medetomidīna vai deksmedetomidīna darbību, jāargā no iespējamās hipotermijas (pat pēc sedācijas).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Vienreizējai intramuskulārai lietošanai.

Deva atkarīga no iepriekš ievadītās medetomidīna vai deksmedetomidīna devas.

Atipamezolu ievada 15 – 60 minūtes pēc medetomidīna vai deksmedetomidīna injekcijas.

Suņiem: Atipamezola hidrohlorīda deva (μg uz kg ķermeņa svara) ir piecas reizes lielāka par iepriekš ievadīto medetomidīna hidrohlorīda devu vai desmit reizes lielāka par deksmedetomidīna hidrohlorīda devu. Sakarā ar to, ka aktīvās vielas (atipamezola hidrohlorīda) koncentrācija ir piecas reizes augstāka salīdzinot ar zālēm, kas satur 1 mg medetomidīna hidrohlorīdu/ml un 10 reizes lielāka salīdzinot ar zālēm, kas satur 0,5 mg deksmedetomidīna hidrohlorīdu/ml, nepieciešams vienāds ievadāmo zāļu daudzums. Sakarā ar šo zāļu 50 reizes lielāku atipamezola koncentrāciju salīdzinot ar 0,1 mg deksmedetomidīna hidrohlorīdu saturošām zālēm, ievadīšanai ir nepieciešams 5 reizes mazāks atipamezola daudzums.

Devas noteikšanas piemērs suņiem

Medetomidīna 1,0 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda 5,0 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,04 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ķ.sv	0,04 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ķ.sv
Deksmedetomidīna 0,5 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda 5,0 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,04 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ķ.sv	0,04 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ķ.sv
Deksmedetomidīna 0,1 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda 5,0 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,2 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ķ.sv	0,04 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ķ.sv

Kaķiem: Atipamezola hidrohlorīda deva (μg uz kg ķermeņa svara) ir 2,5 reizes lielāka par iepriekš ievadīto medetomidīna hidrohlorīda devu vai 5 reizes lielāka par deksmedetomidīna hidrohlorīda devu. Sakarā ar to, ka aktīvās vielas (atipamezola hidrohlorīda) koncentrācija ir 5 reizes lielāka, salīdzinot ar zālēm, kas satur 1 mg medetomidīna hidrohlorīdu uz ml, un 10 reizes lielāka, salīdzinot ar zālēm, kas satur 0,5 mg deksmedetomidīna hidrohlorīdu uz ml, nepieciešama puse no iepriekš ievadīto zāļu daudzuma.

Sakarā ar šo zāļu 50 reizes lielāku atipamezola koncentrāciju salīdzinot ar 0,1 mg deksmedetomidīna hidrohlorīdu saturošām zālēm, ievadīšanai ir nepieciešams 10 reizu mazāks atipamezola daudzums.

Devas noteikšanas piemērs kaķiem

Medetomidīna 1,0 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda 5,0 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,08 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 80 µg/kg ķ.sv.	0,04 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 200 µg/kg ķ.sv.
Deksmedetomidīna 0,5 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda 5,0 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,08 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 40 µg/kg ķ.sv.	0,04 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 200 µg/kg ķ.sv.
Deksmedetomidīna 0,1 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipamezola hidrohlorīda 5,0 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,4 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 40 µg/kg ķ.sv.	0,04 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 200 µg/kg ķ.sv.

Atmošanās laiks suņiem un kaķiem ir saīsināts aptuveni līdz 5 minūtēm. Dzīvnieks sāk kustēties apmēram pēc 10 minūtēm pēc zāļu ievadīšanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Zāles, kas atlikušas pudelē 28 dienas pēc pirmās atvēršanas, jāiznīcina.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pēc zāļu ievadīšanas dzīvniekiem jānodrošina atpūta klusā vietā. Atmošanās laikā dzīvniekus nedrīkst atstāt bez uzraudzības. Pirms piedāvāt ēst vai dzert, jāpārlicinās, ka atjaunojies normāls rīšanas reflekss.

Jābūt īpaši uzmanīgiem lietojot šīs zāles citām sugām, kas nav norādītas kā šo zāļu mērķa sugas, atšķirīgu ieteicamo devu dēļ.

Ja tiek lietoti citi sedatīvi līdzekļi, kas nav (deks)medetomidīns, jāņem vērā, ka to ietekme var turpināties arī pēc (deks)medetomidīna darbības pārtaukšanas.

Atipamezols nepārtrauc ketamīna iedarbību, tāpēc, ketamīna iedarbībai turpinoties, var rasties krampju lēkmes suņiem un krampji kaķiem. Nelietot atipamezolu 30 – 40 minūtes pirms ketamīna ievadīšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Spēcīgas farmakoloģiskās aktivitātes dēļ ir jāizvairās no atipamezola saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skalot ar tīru, tekošu ūdeni. Ja kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību. Jāpārtrauc ādas saskare ar drēbēm, uz kurām nokļuvušas zāles.

Jāizvairās no nejaušas zāļu norīšanas vai pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nedrīkst vadīt automašīnu. Pacientu nedrīkst atstāt neuzmanītu.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā, tādēļ nav ieteicama zāļu lietošana grūsnēm un laktējošiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav ieteicama vienlaicīga atipamezola ievadīšana kopā ar citām zālēm, kas ietekmē centrālo nervu sistēmu, piemēram, diazepāms, acepromazīns vai opiāti.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Atipamezola hidrohlorīda pārdozēšana var izraisīt īslaicīgu tahikardiju vai pārmērīgu uzbudināmību (hiperaktivitāti, muskuļu trīcēšanu). Ja nepieciešams, šos simptomus var pārtraukt, izmantojot medetomidīna vai deksmedetomidīna devu, kas mazāka par parasti klīniski lietoto devu.

Ja atipamezola hidrohlorīds dzīvniekam ir ievadīts nejauši, kas iepriekš nav saņēmis medetomidīna hidrohlorīdu vai deksmedetomidīna hidrohlorīdu, var novērot hiperaktivitāti un muskuļu trīcēšanu. Šāda iedarbība var turpināties apmēram 15 minūtes.

Uzbudināmību kaķiem vislabāk novērst, mazinot ārējos stimulus.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm vienā šļircē.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2024

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Kastīte ar vienu 10 ml flakonu.