

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
Atipam 5,0 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Atipamezoli hydrochloridum (odpovídá 4,27 mg Atipamezolum báze)	5,0 mg
--	--------

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)	1,0 mg
-----------------------	--------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý a bezbarvý, sterilní vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2. Indikace, upřesnění pro cílový druh zvířat

Atipamezol hydrochlorid je selektivní α_2 - antagonist , který je indikován ke zrušení sedativních účinků medetomidinu a dexmedetomidinu u koček a psů.

4.3. Kontraindikace

Přípravek by neměl být používán u:

- chovných zvířat,
- zvířat trpících onemocněním jater nebo ledvin

Viz také bod 4.7.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh.

Před poskytnutím jakéhokoliv krmiva nebo pití se ujistěte, že zvíře opětovně nabylo normální polykací reflex

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po podání přípravku by měla být zvířata umístěna na klidném místě. Během zotavování by zvířata neměla být ponechána bez dozoru.

Z důvodu odlišného dávkování u jiných zvířat než jsou cílová je doporučena opatrnost v případě použití přípravku off-label. Jestliže jsou podávána i jiná sedativa než medetomidin, nesmí se zapomínat na to, že jejich účinky mohou přetrvávat i po zrušení účinku (dex)medetomidinu.

Atipamezol neruší účinek ketaminu, který může vyvolat záchvaty u psů a křeče u koček, pokud je podáván samostatně. Atipamezol nepodávejte dříve než za 30 až 40 minut po předchozím podání ketaminu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vyhnete se přímému kontaktu s kůží, vniknutí do očí a styku se sliznicemi. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima vypláchněte zasažené části velkým množstvím pitné vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

Předcházejte náhodnému požití nebo samopodání injekce. V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během prvních 10 minut po podání atipamezolu hydrochloridu byl pozorován přechodný hypotenzní účinek. Ve vzácných případech může nastat hyperaktivita, tachykardie, salivace, atypická vokalizace, svalový třes, zvracení, zrychlené dýchání, nekontrolované močení a nekontrolovaná defekace. Ve velmi vzácných případech může nastat recidiva sedace nebo se doba zotavení po podání atipamezolu nezkrátí.

U koček, kdy jsou použity nízké dávky k částečnému zrušení účinků medetomidinu nebo dexmedetomidinu, je zapotřebí opatrnosti z důvodu možné hypotermie (a to i při ústupu sedace).

4.7. Použití v průběhu březosti a laktace

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebyla odpovídajícím způsobem doložena. Proto se podávání během březosti a laktace nedoporučuje.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podání atipamezolu s dalšími centrálně působícími veterinárními léčivými přípravky, jako jsou diazepam, acepromazin nebo opiáty, se nedoporučuje.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Jednorázové intramuskulární podání u koček a psů. Doporučuje se používat vhodně dělenou injekční stříkačku, aby bylo zajištěno přesné dávkování malých objemů. Atipamezol se obecně podává 15 až 60 minut po aplikaci medetomidinu nebo dexmedetomidinu.

Psi: Dávka atipamezol hydrochloridu (v µg) je pětinasobkem předchozí dávky medetomidin hydrochloridu nebo desetinásobkem předchozí dávky dexmedetomidin hydrochloridu. Je potřebný stejný objem každého přípravku díky 5-násobné koncentraci léčivé látky (atipamezolu hydrochloridu) v tomto léčivém přípravku v porovnání s koncentrací v přípravcích obsahujících 1 mg medetomidinu hydrochloridu na jeden ml a 10-násobně vyšší

koncentraci v porovnání s koncentrací v přípravcích obsahujících 0,5 mg dexmedetomidinu hydrochloridu.

Příklad dávkování pro psy:

Medetomidin 1,0 mg/ml, injekční roztok	Atipam 5,0 mg/ml, injekční roztok
0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.) tj. 40 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.) tj. 200 µg/kg ž.hm.
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml, injekční roztok	Atipam 5,0 mg/ml, injekční roztok
0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.) tj. 20 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.) tj. 200 µg/kg ž.hm.

Kočky: Dávka atipamezol hydrochloridu (v µg) je 2,5-násobkem předchozí dávky medetomidin hydrochloridu nebo pětinasobkem předchozí dávky dexmedetomidinu hydrochloridu. Je potřebná polovina objemu každého přípravku vůči dříve podanému medetomidinu nebo dexmedetomidinu díky 5-násobné koncentraci léčivé látky (atipamezolu hydrochloridu) v tomto léčivém přípravku v porovnání s koncentrací v přípravcích obsahujících 1 mg medetomidinu hydrochloridu na jeden ml a 10-násobně vyšší koncentraci v porovnání s koncentrací v přípravcích obsahujících 0,5 mg dexmedetomidinu hydrochloridu.

Příklad dávkování pro kočky:

Medetomidin 1,0 mg/ml, injekční roztok	Atipam 5,0 mg/ml, injekční roztok
0.08 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.) tj. 80 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.) tj. 200 µg/kg ž.hm.
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml, injekční roztok	Atipam 5,0 mg/ml, injekční roztok
0.08 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.) tj. 40 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.) tj. 200 µg/kg ž.hm.

Doba zotavení je zkrácena přibližně na 5 minut. Zvířata budou mobilní přibližně za 10 minut po podání přípravku.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování atipamezol hydrochloridem může způsobit přechodnou tachykardii a přílišnou živost (hyperaktivita, svalový třes). Je-li nutné, lze tyto symptomy zvrátit dávkou medetomidin hydrochloridu, která je nižší než obvykle použitá klinická dávka. Bude-li atipamezol hydrochlorid nedopatřením podán zvířeti, kterému nebyl předem podán (dex)medetomidin hydrochlorid, může se vyskytnout hyperaktivita a svalový třes. Tyto účinky mohou trvat přibližně 15 minut.

4.11. Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QV03AB90

Farmakoterapeutická skupina: Antagonista alfa2-receptorů (antidotum)

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Atipamezol je silný selektivní blokátor α_2 -receptorů (α_2 -antagonista), který posiluje uvolňování neurotransmiterového noradrenalinu v centrálních stejně jako periferních nervových systémech. To vede k aktivaci centrálního nervového systému prostřednictvím aktivace sympatiku. Další farmakodynamické účinky jako například ovlivnění kardiovaskulárního systému jsou mírné, i když prvních 10 minut po podání atipamezolu hydrochloridu lze pozorovat přechodné snížení krevního tlaku. Jako α_2 -antagonista, atipamezol je schopen eliminovat (nebo inhibovat) účinky agonisty α_2 -receptoru, medetomidinu nebo dexmedetomidinu. Toto zrušení sedativních účinků (dex)medetomidinu hydrochloridu atipamezolem zajišťuje obnovení fyziologického stavu koček a psů. Může vést k přechodnému zrychlení srdečního tepu.

5.2. Farmakokinetické údaje

Atipamezol hydrochlorid je po intramuskulárním podání rychle absorbován. V centrálním nervovém systému je dosaženo maximální koncentrace během 10 až 15 minut. Distribuční objem (V_d) je přibližně 1 - 2,5 l/kg. Poločas rozpadu ($t_{1/2}$) atipamezol hydrochloridu se udává přibližně kolem 1 hodiny. Atipamezol hydrochlorid je rychle a úplně metabolizován. Metabolity jsou převážně vylučovány močí a v malém množství stolicí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)

Chlorid sodný

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky ve stejné injekční stříkačce. Viz také bod 4.8.

6.3. Doba použitelnosti:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:	3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:	28 dnů

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 5, 10 nebo 20 ml z čirého skla typu I. Lahvička je uzavřená teflonem potaženou zátkou z halogenované pryže a je zajištěna hliníkovou pertlí. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/007/09-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 4. 2009/7. 8. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2013

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.