

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Atipam 5,0 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Atipamezole hydrochloride 5,0 mg
(ισοδυναμεί με 4,27 mg atipamezole base)

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	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Hydrochloric acid (for pH adjustment)	
Water for injections	

Διανυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες και σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη είναι ένας εκλεκτικός α2-ανταγωνιστής και ενδείκνυται για την αντιστροφή της κατασταλτικής επίδρασης της μεδετομιδίνης και της δεξμεδετομιδίνης σε γάτες και σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποφέρουν από ασθένειες του ήπατος ή των νεφρών

Βλέπε επίσης παράγραφο 3.7.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Βεβαιωθείτε ότι το ζώο έχει ανακτήσει ένα φυσιολογικό αντανακλαστικό κατάποσης πριν του προσφερθεί οτιδήποτε φαγώσιμο ή πόσιμο.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να δίνεται η δυνατότητα στα ζώα να ηρεμούν σε ήσυχο περιβάλλον. Κατά την περίοδο ανάρρωσης τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται.

Λόγω των διαφορετικών συνιστώμενων δοσολογιών, πρέπει να λαμβάνεται προσοχή κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα που δεν προβλέπονται από τις οδηγίες.

Σε περίπτωση που χορηγούνται άλλα ηρεμιστικά εκτός από τη (δεξ)μεδετομιδίνη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η δράση των άλλων παραγόντων μπορεί να παραμείνει μετά την αντιστροφή της (δεξ)μεδετομιδίνης.

Η ατιπαμεζόλη δεν αναστέλει την επίδραση της κεταμίνης, η οποία μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις στους σκύλους και κράμπες στις γάτες όταν χρησιμοποιείται μόνη. Μην χρησιμοποιείτε την ατιπαμεζόλη νωρίτερα από 30-40 λεπτά μετά την χορήγηση κεταμίνης.

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

Λόγω της πιθανής φαρμακολογικής δράσης της ατιπαμεζόλης, να αποφεύγεται η επαφή αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβληθείσα περιοχή με καθαρό νερό. Σε περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει, απευθυνθείτε στον ιατρό σας. Απομακρύνεται τα λερωμένα ρούχα που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα.

Λαμβάνετε προσοχή για να αποφύγετε την 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 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 Αυξημένη αναπνευστική συχνότητα
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 ανάνηψης μπορεί να μη μειωθεί μετά τη χορήγηση ατιπαμεζόλης.

^ε Στις γάτες, κατά τη χορήγηση μικρών δόσεων για τη μερική αντιμετώπιση της δράσης της μεδετομιδίνης ή δεξμεδετομιδίνης, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μειώνεται η πιθανότητα να εμφανιστεί, ακόμη και μετά την ανάνηψη από την καταστολή.

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

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Επομένως, 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 χορήγηση ατιπαμεζόλης με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα κεντρικής δράσης, όπως διαζεπάμη, ακεπρομαζίνη ή οπιοειδή.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για εφάπαξ ενδομυϊκή χρήση σε γάτες και σκύλους. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα διαβαθμισμένης σύριγγας προκειμένου να εξασφαλιστεί η ακρίβεια της δοσολογίας κατά τη χορήγηση μικρών δόσεων. Η ατιπαμεζόλη γενικά χορηγείται 15 – 60 λεπτά μετά τη χορήγηση ένεσης μεδετομιδίνης ή δεξμεδετομιδίνης.

Σκύλοι: Η δόση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε μg) είναι πέντε φορές μεγαλύτερη από την προηγούμενη δόση υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή δέκα φορές μεγαλύτερη από τη δόση υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης.

Λόγω της πέντε φορές υψηλότερης συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης) στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά ml και της 10 φορές υψηλότερης συγκέντρωσης σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, απαιτείται ίση ποσότητα για κάθε σκεύασμα.

Παράδειγμα δοσολογίας στους σκύλους:

Μεδετομιδίνη 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα	Atipam, 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
0,04 ml/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 40 $\mu\text{g/kg}$ σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 200 $\mu\text{g/kg}$ σ.β.
Δεξμεδετομιδίνη 0,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα	Atipam, 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
0,04 ml/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 20 $\mu\text{g/kg}$ σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 200 $\mu\text{g/kg}$ σ.β.

Γάτες: Η δόση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε μg) είναι δύομιση φορές μεγαλύτερη από την προηγούμενη δόση υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή πέντε φορές μεγαλύτερη από τη δόση υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης. Λόγω της κατά πέντε φορές υψηλότερης συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης) στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά ml και της 10 φορές υψηλότερης συγκέντρωσης σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, απαιτείται ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ίση με το μισό της δόσης μεδετομιδίνης ή δεξμεδετομιδίνης που έχει χορηγηθεί.

Παράδειγμα δοσολογίας στις γάτες:

Μεδετομιδίνη 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα	Atipam, 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
0,08 ml/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 80 $\mu\text{g/kg}$ σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 200 $\mu\text{g/kg}$ σ.β.

Δεξμεδετομιδίνη 0,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα	Atipam, 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
0,08 ml/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 40 µg/kg σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 200 µg/kg σ.β.

Ο χρόνος ανάνηψης μειώνεται σε περίπου 5 λεπτά. Τα ζώα αρχίζουν να κινούνται έπειτα από 10 λεπτά περίπου μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

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

Η υπερδοσολογία υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης μπορεί να καταλήξει σε παροδική ταχυκαρδία και υπερδιέγερση (υπερδραστηριότητα, μυϊκός τρόμος). Εάν είναι απαραίτητο, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να ανατραπούν από μία δόση υδροχλωρικής μεδετομιδίνης, μικρότερη από τη κλινική δόση που χορηγείται συνήθως.

Εάν η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη χορηγηθεί κατά λάθος σε ένα ζώο που δεν του έχει προηγουμένως χορηγηθεί υδροχλωρική (δεξ)μεδετομιδίνη, ενδέχεται να εμφανιστεί υπερδραστηριότητα και μυϊκός τρόμος. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να επιμείνουν για περίπου 15 λεπτά.

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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QV03AB90.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ατιπαμεζόλη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός παράγοντας εμπλοκής του α2-υποδοχέα (α2-ανταγωνιστής), ο οποίος προωθεί την απελευθέρωση του νευροδιαβιβαστή της νοραδρεναλίνης στο κεντρικό και το περιφερειακό νευρικό σύστημα. Αυτό οδηγεί στην ενεργοποίηση του κεντρικού νευρικού συστήματος λόγω της ενεργοποίησης του συμπαθητικού. Άλλες φαρμακοδυναμικές ιδιότητες, όπως για παράδειγμα επιρροή στο καρδιαγγειακό σύστημα, είναι ήπιες - αλλά ενδέχεται να εμφανιστεί παροδική μείωση της αρτηριακής πίεσης μέσα στα πρώτα 10 λεπτά από τη χορήγηση υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης. Ως ένας α2-αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη είναι ικανή να μειώσει (ή να αναστείλει) τη δράση του α2-υποδοχέα αγωνιστή, της μεδετομιδίνης ή δεξμεδετομιδίνης. Επομένως, η ατιπαμεζόλη καθιστά τη κατασταλτική δράση της υδροχλωρικής (δεξ)μεδετομιδίνης στις γάτες και τους σκύλους φυσιολογική και μπορεί να οδηγήσει σε παροδική αύξηση του καρδιακού ρυθμού.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη απορροφάται ταχέως μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Η μέγιστη συγκέντρωση στο κεντρικό νευρικό σύστημα παρατηρείται έπειτα από 10-15 λεπτά. Ο όγκος της διανομής (V_d) είναι περίπου 1-2.5 l/kg. Ο χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης αναφέρεται ότι είναι περίπου 1 ώρα. Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη μεταβολίζεται γρήγορα και πλήρως. Οι μεταβολίτες αποβάλλονται κυρίως με τα ούρα και σε μικρή ποσότητα στα 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 στην ίδια σύριγγα. Βλέπε επίσης παράγραφο 3.8 παραπάνω.

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο, τύπου I, φιαλίδιο των 5, 10 ή 20 ml, με πώμα εισχώρησης από χλωροβουτυλικό καουτσούκ και πώμα από αλουμίνιο.

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

Eurovet Animal Health B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

2554/10-1-2014/K- 0173301

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 17-7-2008

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>).