

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Narcostop 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Narcostop 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów
Substancja czynna: Atypamezolu chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Narcostop jest wodnym roztworem do wstrzykiwań, który zawiera:

Substancja czynna:

Atypamezolu chlorowodorek	5,0 mg
(co odpowiada 4,27 mg atypamezolu)	

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,0 mg
-------------------------------------	--------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Atypamezolu chlorowodorek jest wskazany w celu znoszenia efektów działania uspakajającego oraz działania na układ krążenia po zastosowaniu alfa-2-agonistów takich jak medetomidyna i deksmedetomidyna u psów i kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u:

- zwierząt hodowlanych,
- zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub serca.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U psów, w ciągu pierwszych 10 minut od podania chlorowodoru atypamezolu obserwowano przemijającą hipotensję. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić takie objawy jak: nadpobudliwość,

tachykardia, ślinienie, zmiana głosu, drżenie mięśni, wymioty, przyspieszenie oddechu, niekontrolowane oddawanie moczu i kału.

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu atypamezolu może dojść do nawrotu działania uspokajającego lub może nie pojawić się efekt skrócenia czasu wybudzania.

U kotów, przy stosowaniu niskich dawek w celu częściowego zniesienia działania uspokajającego medetomidyny i deksmedetomidyny należy zwrócić uwagę na możliwość wystąpienia hipotermii (nawet po wybudzeniu).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Pojedyncze podanie domięśniowe.

Chlorowodorek atypamezolu podaje się 15-60 minut po podaniu chlorowodoru medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Psy: dawka domięśniowa chlorowodoru atypamezolu u psów [w µg] jest pięciokrotnie wyższa niż dawka podanego wcześniej chlorowodoru medetomidyny lub dziesięciokrotnie wyższa niż dawka podanego wcześniej chlorowodoru deksmedetomidyny.

Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodoru atypamezolu) w tym produkcie w porównaniu do produktów zawierających 1 mg chlorowodoru medetomidyny w 1 ml i dziesięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej w porównaniu do produktów zawierających 0,5 mg chlorowodoru deksmedetomidyny, wymagane jest zastosowanie takiej samej objętości każdego z produktów.

Przykładowe dawkowanie u psów:

Dawkowanie medetomidyny 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie produktu Narcostop 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów
0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), tzn. 40 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg m.c., tzn. 200 µg/kg m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie produktu Narocostop 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów
0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), tzn. 20 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg m.c., tzn. 200 µg/kg m.c.

Koty: dawka podawanego domięśniowo chlorowodoru atypamezolu [w µg] jest dwa i pół raza wyższa niż dawka podanego wcześniej chlorowodoru medetomidyny lub pięciokrotnie wyższa niż

dawka podanego wcześniej chlorowodorku deksmedetomidyny. Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodorku atypamezolu) w tym produkcie w porównaniu do produktów zawierających 1 mg chlorowodorku medetomidyny w 1 ml i dziesięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej w porównaniu do produktów zawierających 0,5 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, wymagane jest zastosowanie połowy objętości produktu w porównaniu do objętości medetomidyny lub deksmedetomidyny stosowanej uprzednio.

Przykładowe dawkowanie u kotów:

Dawkowanie medetomidyny 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie produktu Narcostop 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla kotów
0,08 ml/kg masy ciała (m.c.), tzn. 80 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg m.c., tzn. 200 µg/kg m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie produktu Narcostop 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla kotów
0,08 ml/kg masy ciała (m.c.), tzn. 40 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg m.c., tzn. 200 µg/kg m.c.

Czas wybudzania jest skrócony do około 5 minut. Zwierzę odzyskuje sprawność ruchową po około 10 minutach od podania produktu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po 'Termin ważności'.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego w niniejszej ulotce, określić datę, po upływie której pozostały w opakowaniu produkt powinien zostać usunięty.

Data usunięcia powinna zostać napisana w wyznaczonym miejscu na pudełku tekturowym.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po podaniu produktu, zwierzęciu należy zapewnić spokój i umieścić je w odosobnionym miejscu.

Nie pozostawiać zwierząt bez opieki w okresie powrotu do świadomości.

Przed podaniem pokarmu lub picia zwierzęciu, należy się upewnić czy powrócił prawidłowy odruch połykania.

Ze względu na dużą rozpiętość dawek należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania produktu u innych, niż docelowe gatunki zwierząt.

Jeżeli stosowano inne środki uspokajające niż medetomidyna, należy mieć na uwadze, że ich działanie może utrzymywać się jeszcze przez jakiś czas po odwróceniu działania (deks)medetomidyny.

Atypamezol nie znosi efektów działania ketaminy, która podana jako jedyny lek u psów może wywoływać napady padaczkowe, a u kotów może wywoływać skurcze.

Atypamezolu nie należy podawać wcześniej niż 30-40 minut po zastosowaniu ketaminy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ze względu na silną aktywność farmakologiczną atypamezolu, należy unikać kontaktu produktu ze skórą, z oczami i z błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu z produktem należy niezwłocznie przemyć te miejsca czystą, bieżącą wodą. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje należy zwrócić się o pomoc lekarską. Należy zdjąć zanieczyszczone części garderoby, które mają bezpośredni kontakt ze skórą.

Należy zachować szczególną ostrożność aby nie dopuścić do przypadkowego połknięcia lub samoiniekcji. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować u suk i kotek w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego podawania atypamezolu z innymi produktami leczniczymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak np. diazepam, acepromazyna czy opioidy.

Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Przedawkowanie chlorowodoru atypamezolu może skutkować przejściową tachykardią i nadmiernym pobudzeniem (nadpobudliwość ruchowa, drżenia mięśni). Jeżeli zachodzi taka konieczność, objawy te mogą być zniesione po podaniu chlorowodoru (deks)medetomidyny w dawce niższej od zazwyczaj stosowanej dawki terapeutycznej.

W razie nieumyślnego podania chlorowodoru atypamezolu zwierzęciu, któremu nie podano wcześniej chlorowodoru (deks)medetomidyny, mogą wystąpić takie objawy jak nadpobudliwość i drżenie mięśni. Objawy te mogą się utrzymywać przez okres około 15 minut.

U kotów, najlepszym sposobem na poradzenie sobie z nadmiernym pobudzeniem jest ograniczenie bodźców zewnętrznych.

Niezgodności

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

1 x 1 fiolka szklana, zawierająca 10 ml
5 x 5 fiolek szklanych, zawierających po 10 ml
10 x 1 fiolka szklana, zawierająca 10 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia