

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Atipazole 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Atypamezol 4,27 mg
(w postaci atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg)

Substancje pomocnicze:

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

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Zniesienie uspokajającego działania medetomidyny i deksmedetomidyny.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub chorobami serca.

Patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Atypamezol nie znosi działania ketaminy, która może powodować drgawki u psów i skurcze u kotów w przypadku oddzielnego podawania. Nie podawać atypamezolu w ciągu 30-40 minut po podaniu ketaminy.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęta powinny odpoczywać w spokojnym miejscu. Podczas odzyskiwania świadomości nie należy pozostawiać zwierząt bez opieki. Przed podaniem zwierzęciu pokarmu lub picia sprawdzić, czy powrócił prawidłowy odruch połykania.

Ze względu na odmienne zalecenia dotyczące dawkowania należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u zwierząt innych niż gatunki docelowe.

Jeżeli podano środki uspokajające inne niż (deks)medetomidyna, należy uwzględnić to, że działanie innych środków może trwać dalej po zniesieniu działania (deks)medetomidyny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ze względu na silne działanie farmakologiczne atypamezolu należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Po przypadkowym rozlaniu na skórę niezwłocznie przemyć skażone miejsce czystą bieżącą wodą. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie w przypadku utrzymywania się podrażnienia. Zdjąć skażoną odzież będącą w bezpośrednim kontakcie ze skórą.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego spożycia lub samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji lub spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie kierować pojazdami. Nie należy pozostawiać pacjenta bez opieki.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania atypamezolu z produktami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak diazepam, acepromazyna lub opiaty.

Przedawkowanie

Przedawkowanie atypamezolu chlorowodoru może skutkować przejściową tachykardią i nadmiernym pobudzeniem (nadpobudliwość, drżenia mięśniowe). W razie konieczności można usunąć te objawy poprzez podanie dawki medetomidyny lub deksmedetomidyny chlorowodoru niższej od dawki klinicznej.

Jeżeli atypamezolu chlorowodorek zostanie przypadkowo podany zwierzęciu, które wcześniej nie otrzymało medetomidyny lub deksmedetomidyny chlorowodoru, może wystąpić nadpobudliwość i drżenia mięśniowe. Te skutki mogą się utrzymywać przez około 15 minut.

W przypadku nadmiernego pobudzenia u kotów najlepiej zminimalizować bodźce zewnętrzne.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadmierna aktywność, nietypowa wokalizacja Tachykardia Nadmierne ślinienie, wymioty, niekontrolowane oddawanie kału Drżenie mięśni Niekontrolowane oddawanie moczu Przyspieszony oddech
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Sedacja ² , przedłużone wybudzanie ² Hipotermia ³ Niedociśnienie ¹

¹ Przemijające, w ciągu pierwszych dziesięciu minut po iniekcji atypamezolu chlorowodoru.

² Może wystąpić ponowna sedacja lub czas znoszenia efektu może nie być krótszy po podaniu atypamezolu.

³ U kotów, w przypadku stosowania niskich dawek do częściowego zniesienia działania medetomidyny lub deksmedetomidyny należy pamiętać o możliwości wystąpienia hipotermii (nawet po wybudzeniu zwierzęcia).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe. Do pojedynczego wstrzyknięcia.

Dawka zależy od wcześniej podanej dawki medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Psy

Dawka atypamezolu chlorowodorku (w µg na kg masy ciała) jest pięciokrotnie wyższa od wcześniejszej dawki medetomidyny chlorowodorku lub dziesięciokrotnie wyższa od dawki deksmedetomidyny chlorowodorku.

Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (atypamezolu chlorowodorku) w niniejszym weterynaryjnym produkcie leczniczym w porównaniu do preparatów zawierających 1 mg medetomidyny chlorowodorku na ml oraz dziesięciokrotnie wyższe stężenie w porównaniu do preparatów zawierających 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodorku wymagana jest taka sama objętość każdego produktu. Ze względu na 50-krotnie wyższe stężenie w porównaniu do preparatów zawierających 0,1 mg deksmedetomidyny chlorowodorku wymagana jest pięciokrotnie niższa objętość preparatu zawierającego atypamezol.

Przykłady dawkowania u psów

Dawkowanie medetomidyny 1,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 40 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 µg/kg m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 20 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 µg/kg m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,2 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 20 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 µg/kg m.c.

Koty

Dawka atypamezolu chlorowodorku (w μg na kg masy ciała) jest 2,5-krotnie wyższa od wcześniejszej dawki medetomidyny chlorowodorku lub pięciokrotnie wyższa od dawki deksmedetomidyny chlorowodorku. Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (atypamezolu chlorowodorku) w niniejszym weterynaryjnym produkcie leczniczym w porównaniu do preparatów zawierających 1 mg medetomidyny chlorowodorku na ml oraz dziesięciokrotnie wyższe stężenie w porównaniu do preparatów zawierających 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodorku należy podać połowę objętości produktu względem wcześniej podanej objętości medetomidyny lub deksmedetomidyny. Ze względu na 50-krotnie wyższe stężenie w porównaniu do preparatów zawierających 0,1 mg deksmedetomidyny chlorowodorku wymagana jest dziesięciokrotnie niższa objętość produktu zawierającego atypamezol.

Przykłady dawkowania u kotów

Dawkowanie medetomidyny 1,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,08 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 80 $\mu\text{g/kg}$ m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 $\mu\text{g/kg}$ m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,08 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 40 $\mu\text{g/kg}$ m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 $\mu\text{g/kg}$ m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,4 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 40 $\mu\text{g/kg}$ m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 $\mu\text{g/kg}$ m.c.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Atypamezolu chlorowodorek podaje się 15 – 60 minut po iniekcji medetomidyny lub deksmedetomidyny chlorowodorku. Czas powrotu do pełnej świadomości u psów i kotów skraca się do około 5 minut. Zwierzęta odzyskują zdolność poruszania się około 10 minut po podaniu produktu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2345/14

Wielkość opakowań:
Pudełko z 1 fiolką 10 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Hiszpania

Tel: +34 93 330 62 12

vet_pharmacovigilance@chemogroup.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

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

Terrasa, 08228 Barcelona

Hiszpania

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
