



PRODUKTRESUMÉ

for

Atipam injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
25362

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Atipam

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 5,0 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg
(svarende til 4,27 mg atipamezolbase)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,0 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Saltsyre (til justering af pH)	
Vand til injektion	

Klar og farveløs vandig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Atipamezolhydrochlorid er en selektiv α_2 -antagonist og er indiceret til ophævelse af den sederende virkning af (dex)medetomidin hos kat og hund.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige dyr.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af lever- eller nyresygdomme.

Se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Sørg for, at dyret har genvundet en normal synke refleks før mad eller drikke tilbydes.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet skal dyret have tid til at hvile et roligt sted. Dyret må ikke lades uden opsyn i opvågningsperioden.

På grund af forskelle i doseringsanbefalingerne skal der udvises forsigtighed ved ikke-godkendt anvendelse af veterinærlægemidlet til andre dyrearter end dem, som produktet er beregnet til.

Hvis der gives andre sedativer end (dex)medetomidin, skal man være opmærksom på, at virkningen af disse andre produkter fortsat kan være ved efter elimination af (dex)medetomidin.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin, som kan forårsage krampeanfald hos hunde og kramper hos katte. Atipamezol må tidligst anvendes 30-40 minutter efter samtidig administration af ketamin.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

På grund af atipamezols potente farmakologiske aktivitet skal det undgås, at dette veterinærlægemiddel kommer i kontakt med hud, øjne og slimhinder. I tilfælde af utilsigtet kontakt af veterinærlægemidlet med hud eller øjne vaskes med rigeligt rent vand. Søg læge, hvis irritationen varer ved. Tag forurenet tøj, som er i direkte kontakt med huden, af.

Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå utilsigtet indtagelse eller selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hyperaktivitet, vokalisering ^a , ufrivillig vandladning, ufrivillig afføring Tachykardi Øget spytafsondring, opkastning Muskelrystelser
--	---

	Øget respiratorisk frekvens
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypotension ^b Sedation ^c , forlænget opvågning ^d Hypotermi ^e

^a Atypisk.

^b Forbigående effekt, der har været observeret i løbet af de første 10 minutter efter injektion af atipamezolhydrochlorid.

^c Tilbagevendende.

^d Opvågningstiden kan forekomme ikke at blive forkortet efter indgivelse af atipamezol.

^e Hos katte ved brug af små doser med henblik på delvis ophævelse af medetomidins eller dexmedetomidins virkning. Det skal der tages forholdsregler imod, også når dyret er vågnet fra sedation.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig indgivelse af atipamezol med andre veterinærlægemidler, der virker på centralnervesystemet som f.eks. diazepam, acepromazin eller opiater anbefales ikke.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til enkelt intramuskulær anvendelse til katte og hunde. Ved indgivelse af små mængder anbefales det at anvende en korrekt gradueret injektionssprøjte for at sikre nøjagtig dosering. Atipamezol gives normalt 15 - 60 minutter efter injektionen med medetomidin eller dexmedetomidin.

Hunde: Atipamezolhydrochlorid gives i en dosis (i µg), der er fem gange større end den tidligere indgivne dosis medetomidinhydrochlorid eller ti gange større end den indgivne dosis dexmedetomidinhydrochlorid. På grund af den 5 gange højere koncentration af det aktive stof (atipamezolydrochlorid) i dette veterinærlægemiddel sammenlignet med præparater, der indeholder 1 mg medetomidinhydrochlorid pr. ml og den 10 gange højere koncentration sammenlignet med præparater, der indeholder 0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid, kræves der den samme volumen af hvert af præparaterne.

Doseringseksempel hunde:

Dosis af medetomidin 1 mg/ml opløsning til injektion	Dosis atipam 5 mg/ml opløsning til injektion til hunde
0,04 ml/kg legemsvægt, svarende til 40 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, svarende til 200 µg/kg legemsvægt
Dosis dexmedetomidin 0,5 mg/ml opløsning til injektion	Dosis atipam 5 mg/ml opløsning til injektion til hunde
0,04 ml/kg legemsvægt, svarende til 20 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, svarende til 200 µg/kg legemsvægt

Katte: Atipamezolhydrochlorid gives i en dosis (i µg), der er to en halv gang større end den tidligere indgivne dosis af medetomidinhydrochlorid eller fem gange større end den indgivne dosis dexmedetomidinhydrochlorid. På grund af den 5 gange højere koncentration af det aktive stof (atipamezolydrochlorid) i dette veterinærlægemiddel sammenlignet med præparater, der indeholder 1 mg medetomidinhydrochlorid pr. ml og den 10 gange højere koncentration sammenlignet med veterinærlægemidler, der indeholder 0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid, skal det indgives i et volumen, der er halvt så stort som det volumen, der tidligere blev givet af medetomidin eller dexmedetomidin.

Doseringseksempel katte:

Dosis af medetomidin 1 mg/ml opløsning til injektion	Dosis atipam 5 mg/ml opløsning til injektion til katte
0,08 ml/kg legemsvægt, svarende til 80 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, svarende til 200 µg/kg legemsvægt
Dosis af dexmedetomidin 0,5 mg/ml opløsning til injektion	Dosis atipam 5 mg/ml opløsning til injektion til katte
0,08 ml/kg legemsvægt, svarende til 40 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, svarende til 200 µg/kg legemsvægt

Opvågningstiden forkortes til cirka 5 minutter. Dyret begynder at bevæge sig cirka 10 minutter efter indgivelse af veterinærlægemidlet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering af atipamezolhydrochlorid kan resultere i forbigående tachykardi og overdreven nervøsitet (hyperaktivitet, muskelrysten). Ved behov kan disse symptomer behandles med en dosis medetomidinhydrochlorid, som er mindre end den normalt anvendte kliniske dosis. Hvis atipamezolhydrochlorid utilsigtet gives til et dyr, som ikke forinden har været behandlet med medetomidinhydrochlorid, kan der forekomme hyperaktivitet og muskelrysten. Disse tegn kan vare ved i omkring 15 minutter.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QV03AB90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Atipamezol er et potent og selektivt α_2 -receptorblokerende middel (α_2 -antagonist), som fremmer frigivelsen af neurotransmitteren noradrenalin i det centrale såvel som i det perifere nervesystem. Dette fører til aktivering af centralnervesystemet på grund af sympatisk aktivering. Andre

farmakodynamiske effekter som f.eks. påvirkning af det kardiovaskulære system er milde, selvom der kan ses en forbigående nedsættelse af blodtrykket inden for de første 10 minutter efter injektion af atipamezolhydrochlorid.

I sin egenskab af $\alpha 2$ -antagonist er atipamezol i stand til at eliminere (eller inhibere) effekten af $\alpha 2$ -receptoragonisten medetomidin eller dexmedetomidin. På denne måde ophæver atipamezol den sederende virkning af (dex)medetomidinhydrochlorid i katte og hunde og kan føre til en forbigående stigning i hjerterytmen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Atipamezolhydrochlorid absorbers hurtigt efter intramuskulær injektion. Den maksimale koncentration i centralnervesystemet nås på 10-15 minutter. Fordelingsvolumen (Vd) er omkring 1 - 2,5 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) for atipamezolhydrochlorid er rapporteret til at være cirka 1 time. Atipamezolhydrochlorid metaboliseres hurtigt og fuldstændigt. Metabolitterne udskilles hovedsageligt i urinen og i små mængder i fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler i den samme injektionssprøjte. Se også pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske med 1 hætteglas i klart glas type I med 5, 10 eller 20 ml, med en teflonbelagt halogeneret gummiprop og aluminiumshætte.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MTnr. 41795

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 18. marts 2008

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

13. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.