

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Atipam 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów.

2. Skład

Każdy 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Chlorowodorek atipamezolu 5,0 mg
(co odpowiada 4,27 mg atipamezolu bazowego)

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218) 1,0 mg

Przezroczysty i bezbarwny roztwór wodny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Chlorowodorek atipamezolu jest selektywnym $\alpha 2$ -antagonistą przeznaczonym do odwracania działania uspokajającego medetomidyny i deksmedetomidyny u kotów i psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt hodowlanych;

Nie stosować u zwierząt, u których występują schorzenia wątroby lub nerek

Patrz także punkt „Specjalne ostrzeżenia”..

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy upewnić się, iż u zwierzęcia powrócił prawidłowy odruch połykania zanim poda mu się cokolwiek do jedzenia lub picia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy pozwolić zwierzęciu na odpoczynek w spokojnym miejscu. W trakcie wybudzania zwierzęcia nie należy pozostawiać bez nadzoru.

Z uwagi na różnice w zaleceniach dotyczących dawkowania należy zachować ostrożność w stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z gatunków innych niż docelowe, wskazane w ulotce dołączonej do opakowania.

W przypadku podawania środków uspokajających innych niż medetomidyna należy mieć na względzie fakt, że działanie takich środków może utrzymywać się po ustąpieniu działania (deks)medetomidyny.

Atipamezol nie odwraca działania ketaminy, która — stosowana bez innych środków — może powodować ataki drgawek u psów i skurcze u kotów. Nie podawać atipamezolu wcześniej niż po upływie 30 – 40 minut od podania ketaminy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Z uwagi na silne działanie farmakologiczne atipamezolu należy unikać kontaktu tego weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy przypadkowo dostanie się do oczu lub w razie kontaktu ze skórą, należy płukać dużą ilością wody. W przypadku utrzymującego się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską. Zdjąć zanieczyszczone ubrania bezpośrednio stykające się ze skórą.

Należy unikać przypadkowego połknięcia lub wstrzyknięcia człowiekowi. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Dlatego nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie zaleca się podawania atipamezolu razem z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak diazepam, acepromazyna lub opiaty.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie chlorowodoru atipamezolu może powodować przejściowy częstoskurcz i nadmierną czujność (nadmierną ruchliwość, drżenie mięśni). W razie potrzeby symptomy te można odwrócić przez podanie dawki chlorowodoru medetomidyny niższej od stosowanej zwykle dawki klinicznej.

Jeśli chlorowodorek atipamezolu został przypadkowo podany zwierzęciu, któremu przedtem nie podano chlorowodoru (deks)medetomidyny, może wystąpić nadmierna ruchliwość i drżenie mięśni. Skutki te mogą utrzymywać się przez około 15 minut.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt):	Nadaktywność, wokalizacja ^a , mimowolne oddawanie moczu, mimowolne oddawanie kału Tachykardia Zwiększone wydzielanie śliny, wymioty Drżenie mięśni Zwiększona częstość oddechów
Bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Obniżone ciśnienie ^b Sedacja ^c , wydłużenie czasu wybudzania ^d Hipotermia ^e

^a Nietypowe.

^b Efekt przejściowy, który był obserwowany w ciągu pierwszych 10 minut po wstrzyknięciu chlorowodoru atipamezolu.

^c Nawrót.

^d Czas zdrowienia może nie być skrócony po podaniu atipamezolu.

^e Tylko u kotów przy stosowaniu niskich dawek w celu częściowego zniesienia działania medetomidyny lub deksmedetomidyny. Należy temu zapobiegać, nawet po wybudzeniu z sedacji.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do jednorazowego stosowania domięśniowego u psów i kotów. Zaleca się używanie strzykawki z odpowiednią podziałką w celu zapewnienia precyzyjnego dawkowania małych ilości produktu. Atipamezol podaje się z reguły 15–60 minut po wstrzyknięciu medetomidyny lub deksmedetomidyny. Psy: dawka chlorowodorku atipamezolu (w µg) jest równa pięciokrotności dawki podanego wcześniej chlorowodorku medetomidyny lub dziesięciokrotności dawki chlorowodorku deksmedetomidyny. Z uwagi na występujące w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym 5-krotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodorku atipamezolu) niż w produktach zawierających 1 mg chlorowodorku medetomidyny w 1 ml oraz 10-krotnie wyższe stężenie niż w produktach zawierających 0,5 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, wymagane jest podanie równej objętości obu produktów.

Przykład dawkowania u psów:

Medetomidyna, roztwór 1,0 mg/ml do wstrzyknięć Dawkowanie:	Atipam , roztwór 5,0 mg/ml do wstrzyknięć Dawkowanie:
0,04 ml/kg masy ciała (mc), tj. 40 µg/kg mc	0,04 ml/kg mc, tj. 200 µg/kg mc
Deksmedetomidyna, roztwór 0,5 mg/ml do wstrzyknięć Dawkowanie:	Atipam , roztwór 5,0 mg/ml do wstrzyknięć Dawkowanie:
0,04 ml/kg masy ciała (mc), tj. 20 µg/kg mc	0,04 ml/kg mc, tj. 200 µg/kg mc

Koty: dawka chlorowodorku atipamezolu (w µg) jest dwa i pół razy wyższa od dawki podanego wcześniej chlorowodorku medetomidyny lub jest pięciokrotnością dawki chlorowodorku deksmedetomidyny. Z uwagi na występujące w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym 5-krotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodorku atipamezolu) niż w produktach zawierających 1 mg chlorowodorku medetomidyny na ml oraz 10-krotnie wyższe stężenie niż w produktach zawierających 0,5 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, wymagane jest podanie objętości równej połowie objętości weterynaryjnego produktu leczniczego względem podanej wcześniej objętości medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Przykład dawkowania u kotów:

Medetomidyna, roztwór 1,0 mg/ml do wstrzyknięć Dawkowanie:	Atipam , roztwór 5,0 mg/ml do wstrzyknięć Dawkowanie:
0,08 ml/kg masy ciała (mc), tj. 80 µg/kg mc	0,04 ml/kg mc, tj. 200 µg/kg mc
Deksmedetomidyna, roztwór 0,5 mg/ml do wstrzyknięć Dawkowanie:	Atipam , roztwór 5,0 mg/ml do wstrzyknięć Dawkowanie:
0,08 ml/kg masy ciała (mc), tj. 40 µg/kg mc	0,04 ml/kg mc, tj. 200 µg/kg mc

Czas wybudzania jest skrócony do około 5 minut. Zwierzę staje się ruchliwe po około 10 minutach od podania weterynaryjnego produktu leczniczego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie 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

1878/08

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z przezroczystego szkła o pojemności 5, 10 lub 20 ml z gumowym korkiem i zatyczką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

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

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
