

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Narcostop 5 mg/ml solution for injection for cats and dogs (NL, AT, BE, CZ, EL, FR, HU, IS, LU, SK)

Sedastop 5 mg/ml solution for injection for cats and dogs
(SE, DK, ES, IE, PT, IT, UK, FI)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	1,0 mg
Sodu chlorek	
Kwas solny (do ustalenia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań.	

Klarowny, bezbarwny, jałowy roztwór wodny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u:

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

Patrz również punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu należy zapewnić spokój i umieścić je w odosobnionym miejscu. Nie pozostawiać zwierząt bez opieki w okresie powrotu do świadomości.

Ze względu na dużą rozpiętość dawek należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u innych niż docelowe gatunków 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 wywoływać skurcze. Atypamezolu nie należy podawać wcześniej niż 30-40 minut po zastosowaniu ketaminy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ze względu na silną aktywność farmakologiczną atypamezolu należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, z oczami i z błonami śluzowymi. Po przypadkowym rozlaniu weterynaryjnego produktu leczniczego 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 lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadpobudliwość, wokalizacja ^a , niewłaściwe oddawanie moczu, niewłaściwe oddawanie kału Tachykardia Nadmierne ślinienie, wymioty Drżenie mięśni Przyspieszenie oddechu
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipotensja ^b Sedacja ^c , wydłużenie czasu wybudzania ^d Hipotermia ^e

^a Nietypowa.

^b Działanie przemijające obserwowane w ciągu pierwszych 10 minut po wstrzyknięciu chlorowodoru atypamezolu.

^c Nawrót.

^d Czas wybudzania może nie ulec skróceniu po podaniu atypamezolu.

^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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Atypamezolu chlorowodorek podaje się 15-60 minut po podaniu chlorowodoru medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Psy: Dawka chlorowodoru atypamezolu [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 weterynaryjnym produkcie leczniczym 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 Narcostop 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 razy wyższa niż dawka podanego wcześniej chlorowodoru medetomidyny lub pięciokrotnie wyższa niż dawka podanego wcześniej chlorowodoru deksmedetomidyny. Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodoru atypamezolu) w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym 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 połowy objętości weterynaryjnego produktu leczniczego 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 mc.	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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QV03AB90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Atypamezol jest silnym i wybiórczym blokerem receptorów α -2 adrenergicznych (α 2-antagonistą), który zarówno w ośrodkowym jak i obwodowym układzie nerwowym ułatwia uwalnianie jednego z neurotransmiterów – noradrenaliny. Skutkuje to pobudzeniem ośrodkowego układu nerwowego w wyniku pobudzenia współczulnego. Inne działania farmakodynamiczne, takie jak np. wpływ na układ krążenia, są łagodne, – ale w ciągu 10 minut od podania chlorowodorku atypamezolu można zaobserwować przejściowy spadek ciśnienia krwi.

Atypamezol, jako α 2-antagonista ma zdolność znoszenia (lub hamowania) efektów działania agonistów receptorów α -2, takich jak np. medetomidyna czy deksmedetomidyna. Z tego względu atypamezol znosi efekty działania uspokajającego chlorowodorku (deks)medetomidyny u psów i kotów, co może prowadzić do przejściowego zwiększenia częstości uderzeń serca.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Chlorowodorek atypamezolu jest szybko wchłaniany z miejsca iniekcji. Najwyższe stężenie w ośrodkowym układzie nerwowym osiąga w ciągu 10-15 minut. Objętość dystrybucji (V_d) wynosi około 1-2,5 l/kg. Okres półtrwania ($T_{1/2}$) chlorowodorku atypamezolu określany jest na około 1 godzinę. Chlorowodorek atypamezolu jest szybko i całkowicie metabolizowany. Metabolity wydalone są głównie z moczem i w małych ilościach z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z przezroczystego szkła (typu I) zamykana bromobutyłowym korkiem (typu I), zawierająca 10 ml roztworu do wstrzykiwań.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 10 ml.

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami zawierającymi po 10 ml.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2024/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/10/2010

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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

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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ze względu na silną aktywność farmakologiczną atypamezolu należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, z oczami i z błonami śluzowymi. Po przypadkowym rozlaniu weterynaryjnego produktu leczniczego 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 lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

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

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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:

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.

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadpobudliwość, wokalizacja ^a , niewłaściwe oddawanie moczu, niewłaściwe oddawanie kału Tachykardia Nadmierne ślinienie, wymioty Drżenie mięśni Przyspieszenie oddechu
Bardzo rzadko	Hipotensja ^b