

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/DCP/08/1599

Atipam 5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, JA TIE IR ATŠKIRĪGI, NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Atipam 5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem

Atipamezole hydrochloride

3. AKTĪVĀS(O) VIELAS (U) UN CITU SASTĀVDAĻU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Atipamezola hidrohlorīds	5,0 mg
(kas atbilst 4,27 mg atipamezola bāzei)	

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218)	1,0 mg
-----------------------------------	--------

4. INDIKĀCIJA(S)

Atipamezola hidrohlorīds ir selektīvs $\alpha 2$ -antagonists un tiek lietots, lai atceltu medetomidīna un deksmedetomidīna sedācijas efektu kaķiem un suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJA(S)

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot:

- grūsnēm un laktējošiem dzīvniekiem
 - dzīvniekiem, kas slimo ar aknu vai nieru slimībām.
- Skatīt arī apakšpunktu 12.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc pirmajām 10 minūtēm pēc atipamezola hidrohlorīda injekcijas ir novērota īslaicīga hipotensija. Retos gadījumos hiperaktivitāte, tahikardija, siekalošanās, netipiska vokalizācija, muskuļu trīsas, vemšana, paātrināta elpošana, nekontrolējama urinēšana un nekontrolējama izkārnīšanās. Ļoti retos gadījumos pēc atipamezola ievadīšanas iespējama sedācijas atkārtošāšanās vai arī atgūšanās laiks netiek samazināts.

Kaķiem, lietojot mazās devās, lai daļēji pārtrauktu medetomidīna vai deksmedetomidīna iedarbību, iespējama hipotermija (pat pēc sedācijas).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu vetārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi

8.DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Vienreizējai intramuskulārai injekcijai kaķiem un suņiem. Ieteicams izmantot atbilstoši graduētu šļirci, lai garantētu precīzu devu, lietojot zāles mazā tilpumā. Atipamezols parasti tiek ievadīts 15-60 minūtes pēc medetomidīna vai deksmedetomidīna injekcijas.

Suņiem: Atipamezola hidrohlorīda deva (μg) ir piecas reizes lielāka par iepriekšējo medetomidīna hidrohlorīda devu vai desmit reizes lielāka par deksmedetomidīna hidrohlorīda devu. Pateicoties piecas reizes lielākai aktīvās vielas (atipamezola hidrohlorīda) koncentrācijai šajās zālēs, salīdzinot to ar zālēm, kas satur 1 mg medetomidīna hidrohlorīda uz ml, un desmit reizes lielākai koncentrācijai, salīdzinot to ar zālēm, kas satur 0,5 mg deksmedetomidīna hidrohlorīda, ir nepieciešams vienāds katru zāļu tilpums.

Devas piemērs suņiem:

Medetomidīna 1 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipam 5 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,04 ml/kg ķermeņa masas (ĶM), t.i., 40 $\mu\text{g/kg}$ ĶM	0,04 ml/kg ĶM, t.i., 200 $\mu\text{g/kg}$ ĶM
Deksmedetomidīna 0.5 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipam 5 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,04 ml/kg ķermeņa masas (ĶM), t.i., 20 $\mu\text{g/kg}$ ĶM	0,04 ml/kg ĶM, t.i., 200 $\mu\text{g/kg}$ ĶM

Kaķiem: Atipamezola hidrohlorīda deva (μg) ir divas ar pusi reizes lielāka par iepriekšējo medetomidīna hidrohlorīda devu vai piecas reizes lielāka par deksmedetomidīna hidrohlorīda devu. Pateicoties piecas reizes lielākai aktīvās vielas (atipamezola hidrohlorīda) koncentrācijai šajā medikamentā, salīdzinot to ar zālēm, kas satur 1 mg medetomidīna hidrohlorīda uz ml, un desmit reizes lielākai koncentrācijai, salīdzinot to ar zālēm, kas satur 0,5 mg deksmedetomidīna hidrohlorīda, ir jālieto puse zāļu tilpuma, salīdzinot ar iepriekš lietotā medetomidīna vai deksmedetomidīna tilpumu.

Devas piemērs kaķiem:

Medetomidīna 1 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipama 5 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,08 ml/kg ķermeņa masas (ĶM), t.i., 80 $\mu\text{g/kg}$ ĶM	0,04 ml/kg ĶM, t.i., 200 $\mu\text{g/kg}$ ĶM
Deksmedetomidīna 0.5 mg/ml šķīduma injekcijām deva	Atipama 5 mg/ml šķīduma injekcijām deva
0,08 ml/kg ķermeņa masas (ĶM), t.i., 40 $\mu\text{g/kg}$ ĶS	0,04 ml/kg ĶM, t.i., 200 $\mu\text{g/kg}$ ĶM

Atmošanās laiks ir aptuveni par 5 minūtēm īsāks. Dzīvnieki var sākt pārvietoties aptuveni 10 minūtes pēc zāļu ievadīšanas.

9.IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vienlaicīga atipamezola ievadīšana kopā ar citām zālēm, kas ietekmē centrālo nervu sistēmu, tādām kā diazepāms, acepromazīns vai opiju saturošas zāles, nav ieteicama.

10.IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz marķējuma

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pēc zāļu ievadīšanas dzīvniekiem jāļauj atpūsties klusā vietā. Atmošanās laikā dzīvniekus nedrīkst atstāt bez uzraudzības.

Jābūt īpaši uzmanīgiem lietojot šīs zāles citām mērķa sugām, atšķirīgo devu rekomendāciju dēļ.

Ja papildus tiek lietoti citi sedatīvi līdzekļi, kas nav medetomidīns, ir jāņem vērā, ka to iedarbība var turpināties pēc (deks)medetomidīna darbības pārtraukšanas.

Atipamezols nepārtrauc ketamīna iedarbību, tas var izraisīt lēkmes suņiem un izsaukt krampjus kaķiem, kad tiek lietots atsevišķi. Nelietot atipamezolu 30–40 minūtes pirms ketamīna lietošanas.

Pirms dzīvniekam tiek piedāvāta barība vai šķidrums, jāpārlicinās, vai dzīvniekam pēc zāļu ievadīšanas ir atjaunojies normāls rīšanas reflekss.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Spēcīgas farmakoloģiskas aktivitātes dēļ ir jāizvairās no atipamezola saskares ar ādu, acīm un gļotādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties noskalot to ar lielu ūdens daudzumu. Ja kairinājums nepāriet, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

Jāizvairās no nejaušas zāļu norīšanas vai pašinjicēšanas.

Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā, tādēļ zāles nav ieteicams lietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga atipamezola ievadīšana kopā ar citām zālēm, kas ietekmē centrālo nervu sistēmu, tādām kā diazepāms, acepromazīns vai opiju saturošas zāles, nav ieteicama.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Atipamezola hidrohlorīda pārdozēšana var izraisīt īslaicīgu tahikardiju vai pārmērīgu uzbudināmību (hiperaktivitāti, muskuļu trīsas). Ja nepieciešams, šos simptomus var pārtraukt, izmantojot medetomidīna hidrohlorīda devu, kas ir mazāka par parasti izmantoto klīnisko devu.

Ja atipamezola hidrohlorīds ir nejauši ievadīts dzīvniekam, kas iepriekš nav saņēmis (deks)medetomidīna hidrohlorīdu, ir iespējama hiperaktivitāte un muskuļu trīsas. Šis efekts var turpināties aptuveni 15 minūtes.

**13.ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM
VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

**14.DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

03/2013

15.CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma izmērs: 5, 10 vai 20 ml.

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti