

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ATIPAZOLE, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veiklioji medžiaga:

atipamezolo 4,27 mg
(atipamezolo hidrochlorido 5 mg).

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoatas (E218)	1,0 mg
Natrio chloridas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sedaciniam medetomidino ir deksmedetomidino poveikiui panaikinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams sergantiems kepenų, inkstų ar širdies ligomis.

Taip pat žr. 3.7 p.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atipamezolas nepanaikina ketamino poveikio, kuris, naudojamas vienas, gali sukelti traukulius šunims ar mėšlungį katėms. Nenaudokite atipamezolo nepaėjus 30-40 minučių po ketamino naudojimo.

Panaudojus veterinarinį vaistą, gyvūną reikia palikti ramioje aplinkoje. Atsibudimo metu gyvūnų negalima palikti be priežiūros. Prieš siūlant gyvūnui ēsti ar gerti, būtina įsitikinti, ar gyvūnas jau gali normaliai ryti.

Vaistą būtina naudoti apdairiai ne paskirties rūšių gyvūnams dėl skirtingų rekomenduotinių dozių.

Jei kartu su (deks)medetomidinu naudojami ir kiti raminamieji, reikia įvertinti, kad pastarųjų poveikis gali išlikti panaikinus (deks)medetomidino poveikį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atipamezolas stipriai veikia farmakologiškai, dėl to būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos, akių ar gleivinės. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant plauti švariu tekančiu vandeniu. Jei dirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda, reikia nusivilkti.

Vaistą reikia naudoti apdairiai ir stengtis nepraryti ar atsitiktinai neiššvirkšti. Atsitiktinai iššvirkštus ar prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Negalima vairuoti. Ligonis negali būti paliktas be priežiūros.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Hiperaktyvumas, netipiška vokalizacija Tachikardija Padidėjęs seilėtekis, vėmimas, nevalingas tuštinimasis Raumenų drebulys Nekontroliuojamas šlapinimasis Padidėjęs kvėpavimo dažnis
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Sedacija ² , ilgalaikis atsigavimas ² Hipotenzija ³ Hipotenzija ¹

¹ Trumpalaikė, per pirmąsias 10 min. po atipamezolo hidrochlorido injekcijos.

² Gali pasikartoti sedacija arba gali nesutrumpti sveikimo laikas.

³ Katėms naudojant mažomis dozėmis, norint dalinai sumažinti medetomidino ar deksmedetomidino poveikį, galima hipotermija (net jei ji kilo dėl sedacijos).

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nerekomenduojama atipamezole nanaudoti kartu su kitais centrinę nervų sistemą veikiančiais vaistais, kaip diazepam, acepromazine ar opatai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis. Vienkartinė injekcija.

Dozė priklauso nuo anksčiau sušvirkštos medetomidino ar deksmedetomidino dozės.

Šunims

Atipamezolo hidrochlorido dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio) yra 5 kartus didesnė nei ankstesnė medetomidino hidrochlorido arba 10 kartų didesnė nei deksmedetomidino hidrochlorido. Kadangi šiame vaiste yra 5 kartus didesnė veikliosios medžiagos (atipamezolo hidrochlorido) koncentracija, lyginant su vaistais, kurių 1 ml yra 1 mg medetomidino hidrochlorido, ir 10 kartų didesnė koncentracija, lyginant su vaistais, turinčiais 0,5 mg deksmedetomidino hidrochlorido, vaistus reikia skirti lygiomis dalimis. Kadangi šiame vaiste yra 50 kartų didesnė veikliosios medžiagos koncentracija lyginant su vaistais, turinčiais 0,1 mg deksmedetomidino hidrochlorido, vaisto kiekis turi būti 5 kartus mažesnis.

Dozavimo pavyzdys šunims

Medetomidino 1 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas	Atipamezolo hidrochlorido 5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas
0,04 ml/kg kūno svorio, t.y., 40 µg/kg kūno svorio	0,04 ml/kg kūno svorio, t.y., 200 µg/kg kūno svorio
Deksmedetomidino 0,5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas	Atipamezolo hidrochlorido 5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas
0,04 ml/kg kūno svorio, t.y., 20 µg/kg kūno svorio	0,04 ml/kg kūno svorio, t.y., 200 µg/kg kūno svorio
Deksmedetomidino 0,1 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas	Atipamezolo hidrochlorido 5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas
0,2 ml/kg kūno svorio, t.y., 20 µg/kg kūno svorio	0,04 ml/kg kūno svorio, t.y., 200 µg/kg kūno svorio

Katėms

Atipamezolo hidrochlorido dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio) yra 2,5 kartus didesnė nei medetomidino hidrochlorido arba 5 kartus didesnė nei deksmedetomidino hidrochlorido. Kadangi šiame vaiste veikliosios medžiagos (atipamezolo hidrochlorido) koncentracija yra 5 kartus didesnė, lyginant su vaistais, kurių 1 ml yra 1 mg medetomidino hidrochlorido, ir 10 kartų didesnė, lyginant su vaistais, turinčiais 0,5 mg deksmedetomidino hidrochlorido, vaisto kiekis turi būti per pusę mažesnis, nei anksčiau naudotų medetomidino ir deksmedetomidino.

Dozavimo pavyzdys katėms

Medetomidino 1 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas	Atipamezolo hidrochlorido 5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas
0,08 ml/kg kūno svorio, t.y., 80 µg/kg kūno svorio	0,04 ml/kg kūno svorio, t.y., 200 µg/kg kūno svorio
Deksmedetomidino 0,5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas	Atipamezolo hidrochlorido 5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas
0,08 ml/kg kūno svorio, t.y., 40 µg/kg kūno svorio	0,04 ml/kg kūno svorio, t.y., 200 µg/kg kūno svorio
Deksmedetomidino 0,1 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas	Atipamezolo hidrochlorido 5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas
0,4 ml/kg kūno svorio, t.y., 40 µg/kg kūno svorio	0,04 ml/kg kūno svorio, t.y., 200 µg/kg kūno svorio

Atipamezolo hidrochloridą reikia švirkšti praėjus 15–60 min. po medetomidino ar deksmedetomidino

hidrochlorido švirkštimo. Atsibudimo laikas šunims ir katėms sutrumpėja iki maždaug 5 min. Panaudojus vaistą, gyvūnas tampa judrus po maždaug 10 min.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Per didelės vaisto dozės gali sukelti trumpalaikę tachikardiją ir padidėjusį judrumą (hiperaktyvumą, raumenų drebulį). Jei būtina, šiuos simptomus galima panaikinti skiriant medetomidino ar deksmedetomidino hidrochlorido dozę, kuri turi būti mažesnė nei paprastai naudojama klinikinė dozė.

Netyčia sušvirkštus atipamezolo hidrochlorido gyvūnui, kuriam prieš tai nebuvo švirkštas medetomidino ar deksmedetomidino hidrochloridas, gali pasireikšti hiperaktyvumas ir raumenų drebjimas. Šie požymiai išlieka maždaug 15 min.

Perdėtas kačių dirglumas geriausiai slopinamas mažinant išorinius dirgiklius.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QV03AB90.

4.2. Farmakodinamika

Atipamezolas yra selektyvus ir stiprus α_2 -receptorius blokuojantis vaistas (α_2 -antagonistas), kuris skatina neuromediatoraus noradrenalino išsiskyrimą į centrinę ir periferinę nervų sistemas. Dėl simpatinės nervų sistemos aktyvinimo stimuliuojama centrinė nervų sistema. Kiti farmakodinaminiai poveikiai, pvz., poveikis širdies-kraujagyslių sistemai, yra nežymūs. Tačiau laikinas kraujospūdžio sumažėjimas gali pasireikšti per pirmąsias 10 min. po atipamezolo hidrochlorido švirkštimo.

Kaip α_2 -antagonistas atipamezolas gali panaikinti (arba slopinti) α_2 -receptorių agonistų medetomidino arba deksmedetomidino poveikius. Todėl atipamezolas panaikina sedacinį (deks)medetomidino hidrochlorido poveikį katėms ir šunims iki normalios būsenos ir gali laikinai padidinti širdies susitraukimų dažnį.

Atipamezolas gali panaikinti (arba slopinti) α_2 -receptorių agonistų medetomidino arba deksmedetomidino poveikius. Todėl atipamezolas panaikina sedacinį (deks)medetomidino hidrochlorido poveikį katėms ir šunims iki normalios būsenos ir gali laikinai padidinti širdies susitraukimų dažnį.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštas į raumenis atipamezolo hidrochloridas greitai absorbuojamas. Jis taip pat greitai ir pilnai metabolizuojamas. Metabolitai išskiriami daugiausia su šlapimu ir nedidelis kiekis – su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Pirmą kartą atidarius, veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvis I tipo stiklo 10 ml buteliukas, užkimštas brombutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu su nuplėšiamu plastikiniu dangteliu.

Pakuočių dydžiai:
10 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetpharma Animal Health, S.L.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2190/001

8. REGISTRAVIMO DATA

2013-11-04

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-01-27

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ATIPAZOLE, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

1ml yra:

veiklioji medžiaga:

atipamezolo.....4,27 mg
(atipamezolo hidrochlorido 5 mg).

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA

6. NAUDOJIMO BŪDAS

Švirkšti į raumenis. Vienkartinė injekcija.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki...

Atidarius sunaudoti iki 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetpharma Animal Health, S.L.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/13/2190/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ BUTELIUKAS
--

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

ATIPAZOLE

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

Atipamezolo hidrochlorido 5 mg/ml.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki...

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ATIPAZOLE, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. Sudėtis

1 ml yra:

veiklioji medžiaga:

atipamezolo.....4,27 mg
(atipamezolo hidrochlorido 5 mg);

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E218).....1 mg

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Sedaciniam medetomidino ir deksmedetomidino poveikiui panaikinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams sergantiems kepenų, inkstų ar širdies ligomis.

Taip pat žr. 6 p.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Atipamezolas nepanaikina ketamino poveikio, kuris, naudojamas vienas, gali sukelti traukulius šunims ar mėšlungį katėms. Nenaudokite atipamezolo nepaėjus 30-40 minučių po ketamino naudojimo.

Panaudojus vaistą, gyvūną reikia palikti ramioje aplinkoje. Atsibudimo metu gyvūnų negalima palikti be priežiūros. Prieš siūlant gyvūnui ėsti ar gerti, būtina įsitikinti, ar gyvūnas jau gali normaliai ryti.

Dėl skirtingų rekomenduotinių dozių vaistą būtina apdairiai naudoti ne pagal nurodymus ne paskirties rūšių gyvūnams.

Jei kartu su (deks)medetomidinu naudojami ir kiti raminamieji, reikia įvertinti, kad pastarųjų poveikis

gali išlikti panaikinus (deks)medetomidino poveikį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atipamezolas stipriai veikia farmakologiškai, dėl to būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos, akių ar gleivinės. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant plauti švariu tekančiu vandeniu. Jei dirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda, reikia nusivilkti.

Vaistą reikia naudoti apdairiai ir stengtis nepraryti ar atsitiktinai neįsišvirkšti. Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Negalima vairuoti. Ligonis negali būti paliktas be priežiūros.

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nerekomenduojama atipamezolą naudoti kartu su kitais centrinę nervų sistemą veikiančiais vaistais, pvz. diazepamu, acepromazinu ar opiatais.

Perdozavimas

Per didelės vaisto dozės gali sukelti trumpalaikę tachikardiją ir padidėjusį judrumą (hiperaktyvumą, raumenų drebulį). Jei būtina, šiuos simptomus galima panaikinti skiriant medetomidino ar deksmedetomidino hidrochlorido dozę, kuri turi būti mažesnė nei paprastai naudojama klinikinė dozė.

Netyčia sušvirkštus atipemazolo hidrochlorido gyvūnui, kuriam prieš tai nebuvo švirkštas medetomidino ar deksmedetomidino hidrochloridas, gali pasireikšti hiperaktyvumas ir raumenų drebinimas. Šie požymiai išlieka maždaug 15 min.

Perdėtas kačių dirglumas geriausiai slopinamas mažinant išorinius dirgiklius.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Hiperaktyvumas, netipiška vokalizacija Tachikardija Padidėjęs seilėtekis, vėmimas, nevalingas tuštinimasis Raumenų drebulys Nekontroliuojamas šlapinimasis Padidėjęs kvėpavimo dažnis
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Sedacija ² , ilgalaikis atsigavimas ² Hipotenzija ³ Hipotenzija ¹

¹ Trumpalaikė, per pirmąsias 10 min. po atipamezolo hidrochlorido injekcijos.

² Gali pasikartoti sedacija arba gali nesutrumpėti sveikimo laikas.

³ Katėms naudojant mažomis dozėmis, norint dalinai sumažinti medetomidino ar deksmedetomidino poveikį, galima hipotermija (net jei ji kilo dėl sedacijos).

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis. Vienkartinė injekcija.

Dozė priklauso nuo anksčiau sušvirkštos medetomidino ar deksmedetomidino dozės.

Šunims

Atipamezolo hidrochlorido dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio) yra 5 kartus didesnė nei ankstesnė medetomidino hidrochlorido arba 10 kartų didesnė nei deksmedetomidino hidrochlorido. Kadangi šiame vaiste yra 5 kartus didesnė veikliosios medžiagos (atipamezolo hidrochlorido) koncentracija, lyginant su vaistais, kurių 1 ml yra 1 mg medetomidino hidrochlorido, ir 10 kartų didesnė koncentracija, lyginant su vaistais, turinčiais 0,5 mg deksmedetomidino hidrochlorido, vaistus reikia skirti lygiomis dalimis. Kadangi šiame vaiste yra 50 kartų didesnė veikliosios medžiagos koncentracija lyginant su vaistais, turinčiais 0,1 mg deksmedetomidino hidrochlorido, vaisto kiekis turi būti 5 kartus mažesnis.

Dozavimo pavyzdys šunims

Medetomidino 1 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas	Atipamezolo hidrochlorido 5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas
0,04 ml/kg kūno svorio, t.y., 40 µg/kg kūno svorio	0,04 ml/kg kūno svorio, t.y., 200 µg/kg kūno svorio
Deksmedetomidino 0,5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas	Atipamezolo hidrochlorido 5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas
0,04 ml/kg kūno svorio, t.y., 20 µg/kg kūno svorio	0,04 ml/kg kūno svorio, t.y., 200 µg/kg kūno svorio
Deksmedetomidino 0,1 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas	Atipamezolo hidrochlorido 5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas
0,2 ml/kg kūno svorio, t.y., 20 µg/kg kūno svorio	0,04 ml/kg kūno svorio, t.y., 200 µg/kg kūno svorio

Katėms

Atipamezolo hidrochlorido dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio) yra 2,5 kartus didesnė nei medetomidino hidrochlorido arba 5 kartus didesnė nei deksmedetomidino hidrochlorido. Kadangi šiame vaiste veikliosios medžiagos (atipamezolo hidrochlorido) koncentracija yra 5 kartus didesnė, lyginant su vaistais, kurių 1 ml yra 1 mg medetomidino hidrochlorido, ir 10 kartų didesnė, lyginant su vaistais, turinčiais 0,5 mg deksmedetomidino hidrochlorido, vaisto kiekis turi būti per pusę mažesnis, nei anksčiau naudotų medetomidino ir deksmedetomidino.

Dozavimo pavyzdys katėms

Medetomidino 1 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas	Atipamezolo hidrochlorido 5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas
0,08 ml/kg kūno svorio, t.y., 80 µg/kg kūno svorio	0,04 ml/kg kūno svorio, t.y., 200 µg/kg kūno svorio

Deksmedetomidino 0,5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas	Atipamezolo hidrochlorido 5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas
0,08 ml/kg kūno svorio, t.y., 40 µg/kg kūno svorio	0,04 ml/kg kūno svorio, t.y., 200 µg/kg kūno svorio
Deksmedetomidino 0,1 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas	Atipamezolo hidrochlorido 5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas
0,4 ml/kg kūno svorio, t.y., 40 µg/kg kūno svorio	0,04 ml/kg kūno svorio, t.y., 200 µg/kg kūno svorio

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Atipamezolo hidrochloridą reikia švirkšti praėjus 15–60 min. po medetomidino ar deksmedetomidino hidrochlorido švirkštimo. Atsibudimo laikas šunims ir katėms sutrumpėja iki maždaug 5 min. Panaudojus vaistą, gyvūnas tampa judrus po maždaug 10 min.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/13/2190/001

10 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-01-27

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas

Vetpharma Animal Health, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
ISPANIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Labiana Life Sciences, S.A.
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada
Terrasa, 08228 Barcelona
ISPANIJA
Tel: +34 93 330 62 12
vet_pharmacovigilance@chemogroup.com

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją: