

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

ATIPAZOLE 5 mg/ml solution for injection for dogs and cats [BE, BG, DE, HU, LT, LV, NL, SI, UK]

ANTIDORM 5 mg/ml, solution for injection for dogs and cats [ES, PT]

ATIPADINA 5 mg/ml, solution for injection for dogs and cats [IT]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Atypamezol..... 4,27 mg
(w postaci atypamezolu chlorowodoru 5,0 mg)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów i kotów: zniesienie uspokajającego działania medetomidyny i deksmedetomidyny.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub chorobami serca.

Patrz również punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po podaniu produktu zwierzęta powinny odpoczywać w spokojnym miejscu. Podczas odzyskiwania świadomości nie należy pozostawiać zwierząt bez opieki. Przed podaniem zwierzęciu pokarmu lub picia sprawdzić, czy powrócił prawidłowy odruch połykania.

Ze względu na odmienne zalecenia dotyczące dawkowania należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u zwierząt innych niż gatunki docelowe.

Jeżeli podano środki uspokajające inne niż (deks)medetomidyna, należy uwzględnić to, że działanie innych środków może trwać dalej po zniesieniu działania (deks)medetomidyny.

Atypamezol nie znosi działania ketaminy, która może powodować drgawki u psów i skurcze u kotów w przypadku oddzielnego podawania. Nie podawać atypamezolu w ciągu 30-40 minut po podaniu ketaminy.

ii) Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ze względu na silne działanie farmakologiczne atypamezolu należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Po przypadkowym rozlaniu niezwłocznie przemyć skażone miejsce czystą bieżącą wodą. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia. Zdjąć skażoną odzież będącą w bezpośrednim kontakcie ze skórą.

Zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego spożycia lub samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji lub spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie kierować pojazdami. Nie należy pozostawiać pacjenta bez opieki.

iii) Inne środki ostrożności

Brak.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przemijające działanie hipotensyjne obserwowano w ciągu pierwszych dziesięciu minut po iniekcji atypamezolu chlorowodoru. Rzadko obserwowano przypadki nadpobudliwości, tachykardii, ślinienia, nietypowej wokalizacji, drżeń mięśniowych, wymiotów, przyspieszonego oddechu i niekontrolowanego oddawania moczu i kału. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ponowna sedacja lub czas znoszenia efektu może nie być krótszy po podaniu atypamezolu.

W przypadku stosowania niskich dawek do częściowego zniesienia działania medetomidyny lub deksmedetomidyny u kotów należy pamiętać o możliwości wystąpienia hipotermii (nawet po wybudzeniu zwierzęcia).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania atypamezolu z produktami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak diazepam, acepromazyna lub opiaty.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Pojedyncze podanie domięśniowe.

Dawka zależy od wcześniej podanej dawki medetomidyny lub deksmedetomidyny. Atypamezolu chlorowodorek podaje się 15–60 minut po iniekcji medetomidyny lub deksmedetomidyny chlorowodoru.

Psy: dawka atypamezolu chlorowodoru (w μg na kg masy ciała) jest pięciokrotnie wyższa od wcześniejszej dawki medetomidyny chlorowodoru lub dziesięciokrotnie wyższa od dawki deksmedetomidyny chlorowodoru.

Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (atypamezolu chlorowodoru) w niniejszym produkcie leczniczym w porównaniu do preparatów zawierających 1 mg medetomidyny chlorowodoru na ml oraz dziesięciokrotnie wyższe stężenie w porównaniu do produktów zawierających 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodoru wymagana jest taka sama objętość każdego produktu. Ze względu na 50-krotnie wyższe stężenie w porównaniu do preparatów zawierających 0,1 mg deksmedetomidyny chlorowodoru wymagana jest pięciokrotnie niższa objętość preparatu zawierającego atypamezol.

Przykłady dawkowania u psów

Dawkowanie medetomidyny 1,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodoru 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodoru 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodoru 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,2 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.

Koty: dawka atypamezolu chlorowodoru (w μg na kg masy ciała) jest 2,5-krotnie wyższa od wcześniejszej dawki medetomidyny chlorowodoru lub pięciokrotnie wyższa od dawki deksmedetomidyny chlorowodoru. Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (atypamezolu chlorowodoru) w niniejszym produkcie leczniczym weterynaryjnym w porównaniu do produktów zawierających 1 mg medetomidyny chlorowodoru na ml oraz dziesięciokrotnie wyższe stężenie w porównaniu do preparatów zawierających 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodoru należy podać połowę objętości produktu względem wcześniej podanej objętości medetomidyny lub deksmedetomidyny. Ze względu na 50-krotnie

wyższe stężenie w porównaniu do preparatów zawierających 0,1 mg deksmedetomidyny chlorowodoru wymagana jest dziesięciokrotnie niższa objętość produktu zawierającego atypamezol.

Przykłady dawkowania u kotów:

Dawkowanie medetomidyny 1,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodoru 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,08 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 80 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 µg/kg m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodoru 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,08 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 40 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 µg/kg m.c.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie atypamezolu chlorowodoru 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
0,4 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 40 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 µg/kg m.c.

Czas powrotu do pełnej świadomości u psów i kotów skraca się do około 5 minut. Zwierzęta odzyskują zdolność poruszania się około 10 minut po podaniu produktu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie atypamezolu chlorowodoru może skutkować przejściową tachykardią i nadmiernym pobudzeniem (nadpobudliwość, drżenia mięśniowe). W razie konieczności można usunąć te objawy poprzez podanie dawki medetomidyny lub deksmedetomidyny chlorowodoru niższej od dawki klinicznej.

Jeżeli atypamezolu chlorowodorek zostanie przypadkowo podany zwierzęciu, które wcześniej nie otrzymało medetomidyny lub deksmedetomidyny chlorowodoru, może wystąpić nadpobudliwość i drżenia mięśniowe. Te skutki mogą się utrzymywać przez około 15 minut.

W przypadku nadmiernego pobudzenia u kotów najlepiej zminimalizować bodźce zewnętrzne.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antagonistą receptora α -2 adrenergicznego (odtrutka)
Kod ATC vet: QV03AB90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Atypamezol jest selektywnym i silnym lekiem blokującym receptory α -2 adrenergiczne (antagonista α -2), co powoduje uwolnienie neuroprzekaźnika, noradrenaliny w ośrodkowym i obwodowym układzie nerwowym, skutkując aktywacją ośrodkowego układu nerwowego poprzez pobudzenie współczulne. Inne działania farmakodynamiczne, które można zaobserwować, jak m. in. wpływ na układ sercowo-naczyniowy, są niewielkie. Niemniej jednak

można zauważyć przejściowy spadek ciśnienia krwi w ciągu pierwszych 10 minut po iniekcji atypamezolu chlorowodoru.

Jako antagonist receptorów α -2 adrenergicznych atypamezol może znosić (lub hamować) działanie agonistów receptorów α -2 adrenergicznych, takich jak medetomidyna lub deksmedetomidyna. W podobny sposób atypamezol znosi działanie sedacyjne (deks)medetomidyny chlorowodoru u psów i kotów, co skutkuje przywróceniem im świadomości i może powodować przejściowe przyspieszenie akcji serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Atypamezolu chlorowodorek jest szybko wchłaniany po iniekcji domięśniowej oraz jest szybko i całkowicie metabolizowany. Metabolity są wydalane głównie z moczem i w niewielkich ilościach z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I zawierająca 10 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem z zamknięciem typu flip-off.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Hiszpania

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

2345/14

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

27/02/2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

14/06/2024

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA