

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 Barcelona  
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.  
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada,  
Terrasa, 08228 Barcelona  
Hiszpania

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy ml roztworu zawiera:

**Substancja czynna:**

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

**Substancje pomocnicze:**

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)..... 1,0 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

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

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u zwierząt w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakiegokolwiek substancje pomocnicze.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

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

Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Jednorazowe 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  $\mu\text{g}$  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 weterynaryjnym w porównaniu do preparatów zawierających 1 mg medetomidyny chlorowodoru na ml oraz dziesięciokrotnie wyższe stężenie w porównaniu do preparatów zawierających 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodorek 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

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

<b>Dawkowanie deksmedetomidyny 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań</b>	<b>Dawkowanie atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań</b>
0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 20 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 µg/kg m.c.
<b>Dawkowanie deksmedetomidyny 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań</b>	<b>Dawkowanie atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań</b>
0,2 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 20 µg/kg m.c.	0,04 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 200 µg/kg m.c.

Koty: dawka atypamezolu chlorowodorku (w µg na kg masy ciała) jest 2,5-krotnie wyższa od wcześniejszej dawki medetomidyny chlorowodorku lub pięciokrotnie wyższa od dawki deksmedetomidyny chlorowodorku. Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (atypamezolu chlorowodorku) w niniejszym produkcie leczniczym weterynaryjnym w porównaniu do preparatów zawierających 1 mg medetomidyny chlorowodorku na ml oraz dziesięciokrotnie wyższe stężenie w porównaniu do preparatów zawierających 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodorku 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 chlorowodorku wymagana jest dziesięciokrotnie niższa objętość produktu zawierającego atypamezol.

#### Przykłady dawkowania u kotów:

<b>Dawkowanie medetomidyny 1,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań</b>	<b>Dawkowanie atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań</b>
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.
<b>Dawkowanie deksmedetomidyny 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań</b>	<b>Dawkowanie atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań</b>
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.
<b>Dawkowanie deksmedetomidyny 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań</b>	<b>Dawkowanie atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań</b>
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.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

## 10. OKRES(-Y) KARENCCI

Nie dotyczy.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonym na kartoniku i etykiecie.

Produkt pozostały w pojemniku po upływie 28 dni od pierwszego otwarcia należy usunąć.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### 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.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Należy 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.

### Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego 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 jednoczesnego stosowania atypamezolu z produktami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak diazepam, acepromazyne lub opiaty.

### 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 chlorowodrek zostanie przypadkowo podany zwierzęciu, które wcześniej nie otrzymało medetomidyny lub deksmedetomidyny chlorowodorku, 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.

#### 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.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

14/06/2024

### **15. INNE INFORMACJE**

Pudełko z 1 fiolką 10 ml.