

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Atipam 5,0 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Chlorowodorek atipamezolu 5,0 mg
(co odpowiada 4,27 mg atipamezolu bazowego)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Parahydroksybenzoesan metylu (E 218),	1,0 mg
Chlorek sodowy,	
Wodorotlenek sodu (regulator pH),	
Kwas chlorowodorowy (regulator pH),	
Woda do wstrzykiwań.	

Przejrzysty, bezbarwny roztwór wodny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Chlorowodorek atipamezolu jest selektywnym α_2 -antagonistą przeznaczonym do odwracania działania uspokajającego medetomidyny i deksmedetomidyny u kotów i psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt hodowlanych;
Nie stosować u zwierząt, u których występują schorzenia wątroby lub nerek.
Patrz także punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy upewnić się, iż u zwierzęcia powrócił prawidłowy odruch połykania zanim poda mu się cokolwiek do jedzenia lub picia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy pozwolić zwierzęciu na odpoczynek w spokojnym miejscu. W trakcie wybudzania zwierzęcia nie należy pozostawiać bez nadzoru.

Z uwagi na różnice w zaleceniach dotyczących dawkowania należy zachować ostrożność w stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z gatunków innych niż docelowe, wskazane w ulotce dołączonej do opakowania.

W przypadku podawania środków uspokajających innych niż medetomidyna należy mieć na względzie fakt, że działanie takich środków może utrzymywać się po ustąpieniu działania (deks)medetomidyny.

Atipamezol nie odwraca działania ketaminy, która — stosowana bez innych środków — może powodować ataki drgawek u psów i skurcze u kotów. Nie podawać atipamezolu wcześniej niż po upływie 30 – 40 minut od podania ketaminy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Z uwagi na silne działanie farmakologiczne atipamezolu należy unikać kontaktu tego weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oczu lub w razie kontaktu ze skórą, należy płukać dużą ilością wody. W przypadku utrzymującego się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską. Zdjąć zanieczyszczone ubrania bezpośrednio stykające się ze skórą.

Należy unikać przypadkowego połknięcia lub wstrzyknięcia człowiekowi. 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):	Nadaktywność, wokalizacja ^a , mimowolne oddawanie moczu, mimowolne oddawanie kału Tachykardia Zwiększone wydzielanie śliny, wymioty Drżenie mięśni Zwiększona częstość oddechów
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Obniżone ciśnienie ^b Sedacja ^c , wydłużenie czasu wybudzania ^d Hipotermia ^e

^a Nietypowe.

^b Efekt przejściowy, który był obserwowany w ciągu pierwszych 10 minut po wstrzyknięciu chlorowodorku atipamezolu.

^c Nawrót.

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

^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

Ciąża i laktacja:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się podawania atipamezolu razem z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak diazepam, acepromazyna lub opiaty.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do jednorazowego stosowania domięśniowego u psów i kotów. Zaleca się używanie strzykawki z odpowiednią podziałką w celu zapewnienia precyzyjnego dawkowania małych ilości produktu. Atipamezol podaje się z reguły 15–60 minut po wstrzyknięciu medetomidyny lub deksmedetomidyny. Psy: dawka chlorowodoru atipamezolu (w μg) jest równa pięciokrotności dawki podanego wcześniej chlorowodoru medetomidyny lub dziesięciokrotności dawki chlorowodoru deksmedetomidyny. Z uwagi na występujące w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym 5-krotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodoru atipamezolu) niż w produktach zawierających 1 mg chlorowodoru medetomidyny w 1 ml oraz 10-krotnie wyższe stężenie niż w produktach zawierających 0,5 mg chlorowodoru deksmedetomidyny, wymagane jest podanie równej objętości obu produktów.

Przykład dawkowania u psów:

Medetomidyna, dawka roztworu 1,0 mg/ml do wstrzyknięć	Atipam , dawka roztworu 5,0 mg/ml do wstrzyknięć
0,04 ml/kg masy ciała (mc), tj. 40 $\mu\text{g/kg}$ mc	0,04 ml/kg masy ciała (mc), tj. 200 $\mu\text{g/kg}$ mc
Deksmedetomidyna, dawka roztworu 0,5 mg/ml do wstrzyknięć	Atipam , dawka roztworu 5,0 mg/ml do wstrzyknięć
0,04 ml/kg masy ciała (mc), tj. 20 $\mu\text{g/kg}$ mc	0,04 ml/kg masy ciała (mc), tj. 200 $\mu\text{g/kg}$ mc

Koty: dawka chlorowodoru atipamezolu (w μg) jest dwa i pół razy wyższa od dawki podanego wcześniej chlorowodoru medetomidyny lub jest pięciokrotnością dawki chlorowodoru deksmedetomidyny. Z uwagi na występujące w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym 5-krotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodoru atipamezolu) niż w produktach zawierających 1 mg chlorowodoru medetomidyny na ml oraz 10-krotnie wyższe stężenie niż w produktach zawierających 0,5 mg chlorowodoru deksmedetomidyny, wymagane jest podanie objętości równej połowie objętości weterynaryjnego produktu leczniczego o podanej wcześniej objętości medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Przykład dawkowania u kotów:

Medetomidyna, dawka roztworu 1,0 mg/ml do wstrzyknięć	Atipam , dawka roztworu 5,0 mg/ml do wstrzyknięć
0,08 ml/kg masy ciała (mc), tj. 80 $\mu\text{g/kg}$ mc	0,04 ml/kg masy ciała (mc), tj. 200 $\mu\text{g/kg}$ mc
Deksmedetomidyna, dawka roztworu 0,5 mg/ml do wstrzyknięć	Atipam , dawka roztworu 5,0 mg/ml do wstrzyknięć
0,08 ml/kg masy ciała (mc), tj. 40 $\mu\text{g/kg}$ mc	0,04 ml/kg masy ciała (mc), tj. 200 $\mu\text{g/kg}$ mc

Czas wybudzania jest skrócony do około 5 minut. Zwierzę staje się ruchliwe po około 10 minutach od podania produktu leczniczego weterynaryjnego.

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

Przedawkowanie chlorowodoru atipamezolu może powodować przejściowy częstoskurcz i nadmierną czujność (nadmierną ruchliwość, drżenie mięśni). W razie potrzeby symptomy te można odwrócić przez podanie dawki chlorowodoru medetomidyny niższej od stosowanej zwykle dawki klinicznej.

Jeśli chlorowodorek atipamezolu został przypadkowo podany zwierzęciu, któremu przedtem nie podano chlorowodoru (deks)medetomidyny, może wystąpić nadmierna ruchliwość i drżenie mięśni. Skutki te mogą utrzymywać się przez około 15 minut.

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

Atipamezol jest silnym i selektywnym blokerem receptora α_2 (α_2 -antagonistą), który wzmacnia uwalnianie noradrenaliny neuroprzebieżnikowej w ośrodkowym i obwodowym układzie nerwowym. Prowadzi to do aktywacji ośrodkowego układu nerwowego wskutek aktywacji współczulnej. Inne skutki farmakodynamiczne, takie jak np. wpływ na układ sercowo-naczyniowy, mają charakter łagodny, ale w ciągu pierwszych 10 minut od wstrzyknięcia chlorowodoru atipamezolu może dojść do przejściowego spadku ciśnienia tętniczego krwi. Jako α_2 -antagonista, atipamezol ma zdolność znoszenia (lub hamowania) działania agonistów receptora α_2 , medetomidyny lub deksmedetomidyny. A zatem atipamezol odwraca uspokajające działanie chlorowodoru (deks)medetomidyny u kotów i psów i może wywoływać przejściowe zwiększenie częstości akcji serca.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Chlorowodorek atipamezolu jest szybko wchłaniany po wstrzyknięciu domięśniowym. Maksymalne stężenie w ośrodkowym układzie nerwowym osiągane jest po 10–15 minutach. Objętość dystrybucji (V_d) wynosi około 1–2,5 l/kg. Obserwowany okres połowicznego wydalania ($t_{1/2}$) chlorowodoru atipamezolu wynosi około 1 godziny. Chlorowodorek atipamezolu jest szybko i całkowicie metabolizowany. Metabolity wydalone są głównie z moczem oraz, w niewielkich 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 w tej samej strzykawkę. Patrz także punkt 3.8.

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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę typu I z przezroczystego szkła, o pojemności 5, 10 lub 20 ml, z korkiem z gumy fluorowcowanej powleczonej teflonem i aluminiową zatyczką.
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

Eurovet Animal Health B.V.

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

1878/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.03.2009

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>).