

[Wersja 9,03/2022]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dormostop 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LV, LT, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))
Dormostop solution for injection for dogs and cats (FR)
Dormostop Vet (DK, FI, IS, NO, SE)
Dormostop (EE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Atypamezol 4,27 mg
(co odpowiada 5,0 mg atypamezolu chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	1,0 mg
Sodu chlorek	
Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Bezbarwny, przezroczysty roztwór, praktycznie wolny od cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zniesienie działania sedacyjnego medetomidyny i deksmedetomidyny.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną czynnością wątroby lub nerek.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

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 pozostać w cichym miejscu.

Atypamezol znosi wszystkie skutki działania (deks)medetomidyny, a więc działanie uspokajające, przeciwbólowe i sercowo-naczyniowe, co może prowadzić do przejściowego zwiększenia częstości akcji serca.

Jeśli podawane są leki uspokajające inne niż (deks)medetomidyna, należy pamiętać, że działanie tych innych leków może utrzymywać się po zniesieniu działania (deks)medetomidyny.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych. Z tego względu należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami przemyć skórę i (lub) oczy wodą. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia i przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować efekty adrenergiczne. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadmierna aktywność. Tachykardia, arytmie. Nadmierne ślinienie, wymioty, biegunka, niekontrolowane oddawanie kału. Nietypowa wokalizacja. Drżenie mięśni. Przyspieszony oddech. Niekontrolowane oddawanie moczu.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Sedacja ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).	Niedociśnienie ²

¹ Może wystąpić ponowna sedacja lub czas znoszenia efektu może nie być skrócony.

² Przemijające, w ciągu pierwszych 10 minut po wstrzyknięciu chlorowodoru atypamezolu

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. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania atypamezolu z innymi lekami wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak diazepam, acepromazyna lub opioidy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Jednokrotne podanie domięśniowe.

Chlorowodorek atypamezolu jest podawany 15–60 minut po podaniu chlorowodoru medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Psy: dawka chlorowodoru atypamezolu (w μg) podawana domięśniowo jest pięć razy wyższa od wcześniejszej dawki chlorowodoru medetomidyny lub dziesięć razy wyższa od dawki chlorowodoru deksmedetomidyny.

Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodoru atypamezolu) w niniejszym weterynaryjnym produkcie leczniczym w porównaniu z weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi 1 mg chlorowodoru medetomidyny na ml oraz dziesięciokrotnie wyższe stężenie w porównaniu z weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi 0,5 mg chlorowodoru deksmedetomidyny wymagana jest taka sama objętość każdego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ze względu na 50-krotnie wyższe stężenie chlorowodoru atypamezolu w niniejszym weterynaryjnym produkcie leczniczym w porównaniu z weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi 0,1 mg/ml chlorowodoru deksmedetomidyny wymagana jest pięciokrotnie mniejsza objętość weterynaryjnego produktu leczniczego w porównaniu z roztworem chlorowodoru deksmedetomidyny.

Przykłady dawkowania u psów:

Dawka chlorowodoru medetomidyny 1 mg/ml	Dawka chlorowodoru deksmedetomidyny 0,5 mg/ml	Dawka chlorowodoru deksmedetomidyny 0,1 mg/ml	Dawka chlorowodoru atypamezolu 5 mg/ml
40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
= 0,04 ml/kg	= 0,04 ml/kg	= 0,2 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Koty: dawka chlorowodoru atypamezolu (w μg) podawana domięśniowo jest dwa i pół razy wyższa od wcześniejszej dawki chlorowodoru medetomidyny lub pięć razy wyższa od dawki chlorowodoru deksmedetomidyny.

Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodoru atypamezolu) w niniejszym weterynaryjnym produkcie leczniczym w porównaniu z weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi 1 mg chlorowodoru medetomidyny na ml oraz dziesięciokrotnie wyższe stężenie w porównaniu z weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi 0,5 mg chlorowodoru deksmedetomidyny wymagana jest połowa objętości weterynaryjnego produktu leczniczego względem wcześniej podanego roztworu medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Ze względu na 50-krotnie wyższe stężenie chlorowodoru atypamezolu w niniejszym weterynaryjnym produkcie leczniczym w porównaniu z weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi 0,1 mg/ml chlorowodoru deksmedetomidyny wymagana jest dziesięciokrotnie mniejsza objętość weterynaryjnego produktu leczniczego w porównaniu z roztworem chlorowodoru deksmedetomidyny.

Przykłady dawkowania u kotów:

Dawka chlorowodoru medetomidyny 1 mg/ml	Dawka chlorowodoru deksmedetomidyny 0,5 mg/ml	Dawka chlorowodoru deksmedetomidyny 0,1 mg/ml	Dawka chlorowodoru atypamezolu 5 mg/ml
--	--	--	---

80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
= 0,08 ml/kg	= 0,08 ml/kg	= 0,4 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Czas powrotu do pełnej świadomości jest skrócony do około 5 minut. Zwierzęta odzyskują zdolność poruszania około 10 minut po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie należy przekraczać dawki maksymalnej wynoszącej 1 ml na miejsce wstrzyknięcia. Podawaną dawkę najlepiej podzielić na 2 miejsca wstrzyknięcia.

Korki nie powinny być przekłuwane więcej niż 30 razy.

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

Przedawkowanie chlorowodoru atypamezolu może skutkować przejściową tachykardią i nadmiernym pobudzeniem (hiperaktywność, drżenia mięśniowe). W razie konieczności te objawy można znieść, podając dawkę chlorowodoru (deks)medetomidyny niższą niż dawka stosowana klinicznie.

Jeżeli chlorowodorek atypamezolu zostanie przypadkowo podany zwierzęciu, które wcześniej nie otrzymało chlorowodoru (deks)medetomidyny, może wystąpić hiperaktywność i drżenia mięśniowe. Te efekty mogą się utrzymywać przez około 15 minut.

W przypadku nadmiernego pobudzenia u kotów najlepiej minimalizować bodźce zewnętrzne.

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

Atypamezol jest silnym i selektywnym blokerem receptorów α_2 -adrenergicznych (antagonistą α_2), który promuje uwalnianie neuroprzekaźnika noradrenaliny w ośrodkowym i obwodowym układzie nerwowym. Prowadzi to do aktywacji ośrodkowego układu nerwowego z powodu aktywacji współczulnej. Inne efekty farmakodynamiczne, na przykład na układ sercowo-naczyniowy, są jedynie łagodne. Jako antagonist receptorów α_2 -adrenergicznych atypamezol może znosić (lub hamować) działanie agonistów receptorów α_2 -adrenergicznych, takich jak medetomidyna lub deksmedetomidyna.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Chlorowodorek atypamezolu jest szybko wchłaniany po wstrzyknięciu domięśniowym. Maksymalne stężenie w ośrodkowym układzie nerwowym osiągane jest w ciągu 10–15 minut. Objętość dystrybucji wynosi około 1–2,5 l/kg. Okres półtrwania ($t_{1/2}$) chlorowodoru atypamezolu wynosi około 1 godziny. Chlorowodorek atypamezolu jest szybko i całkowicie metabolizowany. Metabolity są wydalane głównie z moczem i w niewielkiej ilości 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.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy
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 z fiolką z przezroczystego szkła typu I o pojemności 10 ml lub 20 ml z korkiem z powlekanej gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowań:

5 ml (w fiolce o pojemności 10 ml)

10 ml

20 ml

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 wyrzucać 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

Alfasan Nederland B.V.

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

Pozwolenie nr:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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>)