

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alzane 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Atipamezole hydrochloride 5.0 mg
(ισοδύναμο με 4.27 mg atipamezole base)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1.0 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση.

Στείρο, διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Η Atipamezole hydrochloride είναι ένας εκλεκτικός α2-ανταγωνιστής που ενδείκνυται για την αναστροφή των αποτελεσμάτων ηρέμησης της μεντετομιδίνης και δεξ-μεντετομιδίνης στους σκύλους και στις γάτες.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα αναπαραγωγής ή ζώα που υποφέρουν από ηπατικές, νεφρικές ή καρδιαγγειακές παθήσεις.

Βλέπε επίσης παράγραφο 4.7.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος, τα ζώα θα πρέπει να αφήνονται να ξεκουραστούν σε ήσυχο μέρος. Κατά τη διάρκεια της ανάνηψης, τα ζώα δεν θα πρέπει να αφήνονται χωρίς επίβλεψη. Βεβαιωθείτε ότι το ζώο, έχει επανακτήσει ένα φυσιολογικό αντανακλαστικό κατάποσης πριν του χορηγηθεί οποιαδήποτε τροφή ή υγρό.

Λόγω των διαφορετικών συνιστώμενων δόσεων, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη χρήση του προϊόντος εκτός ενδείξεων, σε ζώα εκτός των εγκεκριμένων ειδών.

Εάν χορηγούνται άλλα ηρεμιστικά εκτός από μεντετομιδίνη ή δεξ-μεντετομιδίνη, θα πρέπει να έχουμε υπόψη μας ότι οι επιδράσεις αυτών των άλλων παραγόντων, μπορεί να επιμείνουν μετά την αναστροφή του αποτελέσματος των α2-αγωνιστών.

Η Ατιπαμεζόλη δεν αναστρέφει την επίδραση της κεταμίνης, η οποία μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις σε σκύλους και κράμπες στις γάτες, όταν χρησιμοποιείται από μόνη της.

Να μην χορηγείται ατιπαμεζόλη μέσα σε 30-40 λεπτά, πριν τη χορήγηση της κεταμίνης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Λόγω της ισχυρής φαρμακολογικής δράσης της ατιπαμεζόλης, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του δέρματος, των οφθαλμών και των βλεννογόνων με το προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του προϊόντος με τα δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Αναζητείστε άμεσα ιατρική φροντίδα εάν ο ερεθισμός επιμένει. Αφαιρέστε τα λερωμένα ρούχα, που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης ή αυτό-ένεσης. Σε περίπτωση τυχαίας λήψης από το στόμα ή αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης στον ιατρό. Μην οδηγήσετε. Ο ασθενής δεν πρέπει να μείνει χωρίς επίβλεψη.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 10 λεπτών μετά την έγχυση με υδροχλωρική ατιπαμεζόλη, έχει παρατηρηθεί, μια παροδική υπόταση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί, υπερκινητικότητα, ταχυκαρδία σιαλόρροια, άτυπες κραυγές, μυϊκός τρόμος, έμετος, αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός, ακούσια ούρηση και αφόδευση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να συμβεί επανάληψη της καταστολής ή ο χρόνος αποκατάστασης δεν μπορεί να μειωθεί μετά την χορήγηση ατιπαμεζόλης

Στις γάτες, όταν χρησιμοποιούνται χαμηλές δόσεις για την μερική αναστολή της δράσης της μεντετομιδίνης ή της δεξμεντετομιδίνης, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αντιμετώπιση τυχόν υποθερμίας (ακόμη και αν έχει αναστραφεί η ηρέμηση).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ατιπαμεζόλης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, που δρουν κεντρικά, όπως η διαζεπάμη, ακεπρομαζίνη ή οπιοειδή δεν συνιστάται.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση. Η δόση εξαρτάται από την δόση μεντετομιδίνης ή της δεξ-μεντετομιδίνης που χορηγήθηκε προηγουμένως. Συνιστάται η χρήση μιας κατάλληλα διαβαθμισμένης

σύριγγας, ώστε να εξασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία, όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες. Η Ατιπαμεζόλη χορηγείται 15-60 λεπτά μετά τη χορήγηση της μεντετομιδίνης ή της δεξ-μεντετομιδίνης.

Σκύλοι: Η δόση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε μg ανά kg σ.β.) είναι πενταπλάσια της δόσης της υδροχλωρικής μεντετομιδίνης που προηγήθηκε ή δεκαπλάσια της δόσης της υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης. Λόγω της πενταπλάσιας συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρική ατιπαμεζόλη), σε αυτό το προϊόν, σε σύγκριση με τη συγκέντρωση παρασκευασμάτων που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά ml και της δεκαπλάσιας συγκέντρωσης σε σύγκριση με τη συγκέντρωση παρασκευασμάτων που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξ-μεντετομιδίνης, απαιτείται ίσος όγκος του κάθε παρασκευάσματος.

Λόγω της 50 φορές μεγαλύτερης συγκέντρωσης του σε σχέση με παρασκευάσματα που περιέχουν 0,1 mg υδροχλωρικής δεξ-μεντετομιδίνης, απαιτείται όγκος 5 φορές μικρότερος από το παρασκεύασμα ατιπαμεζόλης.

Παράδειγμα δοσολογίας σε σκύλους:

Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος μεδετομιδίνης 1.0 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ σ.β.	0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ σ.β.
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξ-μεντετομιδίνης 0.5 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ σ.β.	0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ σ.β.
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξ-μεντετομιδίνης 0.1 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.2 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ σ.β.	0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ σ.β.

Γάτες: Η δόση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε μg) είναι 2,5 φορές μεγαλύτερη της δόσης της μεντετομιδίνης ή 5 φορές τη δόση της δεξμεντετομιδίνης που προηγήθηκε. Λόγω της πενταπλάσιας συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρική ατιπαμεζόλη), σε αυτό το προϊόν σε σύγκριση με τη συγκέντρωση παρασκευασμάτων που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά ml και της δεκαπλάσιας συγκέντρωσης σε σύγκριση με τη συγκέντρωση παρασκευασμάτων που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξ-μεντετομιδίνης, θα πρέπει να χορηγηθεί ο μισός όγκος του προϊόντος σε σχέση με τη δόση μεδετομιδίνης και δεξ-μεντετομιδίνης που χορηγήθηκε προηγουμένως.

Λόγω της 50 φορές μεγαλύτερης συγκέντρωσης του σε σχέση με παρασκευάσματα που περιέχουν 0,1 mg υδροχλωρικής δεξ-μεντετομιδίνης, απαιτείται όγκος 10 φορές μικρότερος από το παρασκεύασμα ατιπαμεζόλης.

Παράδειγμα δοσολογίας σε γάτες:

Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος μεδετομιδίνης 1.0 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.08 ml/kg σωματικό βάρος (σ.β.), αντιστοιχεί με 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ σ.β.	0.04 ml/kg σωματικό βάρος (σ.β.), Αντιστοιχεί με 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ σ.β.
Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξ-μεντετομιδίνης 0.5 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.08 ml/kg σωματικό βάρος (σ.β.), αντιστοιχεί με 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ σ.β.	0.04 ml/kg σωματικό βάρος (σ.β.), αντιστοιχεί με 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ σ.β.

Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος δεξ-μεντετομιδίνης 0.1 mg/ml	Δοσολογία ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης 5.0 mg/ml
0.4 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 40 μg/kg σ.β.	0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 200 μg/kg σ.β.

Ο χρόνος ανάνηψης είναι περίπου 5 λεπτά. Τα ζώα γίνονται κινητικά 10 λεπτά περίπου, μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από υπερδοσία με υδροχλωρική ατιπαμεζόλη, μπορεί να παρατηρηθεί μια ήπια ταχυκαρδία και υπερδιέγερση (υπερδραστηριότητα, μυϊκός τρόμος).

Εάν είναι αναγκαίο, αυτά τα σημεία μπορεί να αναστραφούν με δόση μεντετομιδίνης ή δεξ-μεντετομιδίνης, η οποία είναι χαμηλότερη από αυτή που χρησιμοποιείται κλινικά.

Εάν η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη χορηγηθεί ακούσια σε ένα ζώο, στο οποίο προηγουμένως δεν έχει χορηγηθεί μεντετομιδίνη ή δεξ-μεντετομιδίνη, μπορεί να εμφανιστεί υπερδιέγερση και μυϊκός τρόμος. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να επιμείνουν για 15 λεπτά.

Η υπερδιέγερση στις γάτες ελέγχεται καλύτερα με ελαχιστοποίηση των εξωτερικών ερεθισμάτων.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανταγωνιστές α2-υποδοχέων (Αντίδοτο)
κωδικός ATCvet : QV03AB90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Ατιπαμεζόλη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας των α2- υποδοχέων (α2-ανταγωνιστής), ο οποίος προωθεί την απελευθέρωση του νευροδιαβιβαστή νοραδρεναλίνης στο κεντρικό και στο περιφερικό νευρικό σύστημα. Αυτό οδηγεί στην ενεργοποίηση του κεντρικού νευρικού συστήματος που οφείλεται στην ενεργοποίηση του συμπαθητικού συστήματος. Άλλες φαρμακοδυναμικές επιδράσεις, όπως η επίδραση στο καρδιαγγειακό σύστημα είναι ήπιες, αν και μια παροδική μείωση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να εμφανιστεί μέσα στα 10 πρώτα λεπτά που ακολουθούν μετά τη χορήγηση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης. Ως ένας α2-αγωνιστής η ατιπαμεζόλη, είναι ικανή να εξαλείψει (ή αναστρέψει) τα αποτελέσματα των αγωνιστών των α2- υποδοχέων, της μεντετομιδίνης ή δεξ-μεντετομιδίνης. Επομένως η ατιπαμεζόλη, αναστρέφει τα αποτελέσματα ηρέμησης της μεντετομιδίνης ή της δεξ-μεντετομιδίνης στους σκύλους και στις γάτες, στα φυσιολογικά επίπεδα και μπορεί να οδηγήσει σε παροδική αύξηση του καρδιακού ρυθμού.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη απορροφάται γρήγορα από τον οργανισμό του ζώου μετά από μια ενδομυϊκή χορήγηση. Η μέγιστη συγκέντρωση στο κεντρικό νευρικό σύστημα επιτυγχάνεται μέσα σε 10-15 λεπτά. Ο όγκος κατανομής (Vd) είναι περίπου 1–2.5 l/kg. Ο χρόνος ημίσειας ζωής (t_{1/2}) της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης φέρεται να είναι περίπου 1 ώρα. Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη μεταβολίζεται πλήρως και γρήγορα. Οι μεταβολίτες της αποβάλλονται κυρίως στα ούρα και ένα μικρό ποσοστό στα κόπρανα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.
Βλέπε επίσης παράγραφο 4.8

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διάφανα γυάλινα φιαλίδια τύπου II των 10 ml, με τύπου I βρωμοβουτυλίου πώμα και αλουμινένιο καπάκι.

Συσκευασίες:

Χαρτοκιβώτιο με 1 x 10 ml

Χαρτοκιβώτιο με 5 x 10 ml

Χαρτοκιβώτιο με 10 x 10 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios SYVA S.A.U
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010
Spain

León

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 58300/21.07.2016

Κύπρος: CY00349V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 20/07/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ελλάδα: 21.07.2016

Κύπρος: 11.09.2012

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτείται κτηνιατρική συνταγή.

Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών.