

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancje czynne

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

Substancje pomocnicze

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218) 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny jałowy roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Chlorowodorek atipamezolu jest selektywnym α 2-antagonistą przeznaczonym do odwracania działania uspokajającego medetomidyny i deksmedetomidyny u kotów i psów.

4.3. Przeciwwskazania

Produkt nie powinien być stosowany u:

- zwierząt hodowlanych;
- zwierząt, u których występują schorzenia wątroby lub nerek.

Patrz także punkt 4.7.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po podaniu produktu 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 produktu 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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

(19)

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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Z uwagi na silne działanie farmakologiczne atipamezolu należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oczu lub 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W pierwszych 10 minutach po wstrzyknięciu chlorowodoru atipamezolu obserwowano przejściowy spadek ciśnienia tętniczego krwi. W sporadycznych przypadkach może wystąpić nadaktywność, częstoskurcz, ślinienie się, drżenie mięśni, wymioty, przyspieszenie oddechu, niekontrolowane oddawanie moczu, niekontrolowana defekacja lub wydawanie przez zwierzę nietypowych dźwięków. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić nawrót działania uspokajającego lub czas wybudzenia może nie ulec skróceniu mimo podania atipamezolu.

W przypadku stosowania u kotów niewielkich dawek w celu częściowego odwrócenia działania medetomidyny lub deksmedetomidyny, należy zabezpieczyć zwierzę przed ewentualną hipotermią (która może wystąpić nawet po wybudzeniu).

4.7. Stosowanie w ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji nie zostało dostatecznie udokumentowane. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się podawania atipamezolu razem z innymi środkami leczniczym działającym na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak diazepam, acepromazyna lub opiaty.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Do jednorazowego wstrzyknięcia domięśniowego u psów i kotów. Zaleca się używanie strzykawki z odpowiednią podziałką w celu zapewnienia precyzyjnego dawkowania małych ilości środka. 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 produkcie 5-krotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodoru atipamezolu) niż w preparatach zawierających 1 mg chlorowodoru medetomidyny na ml oraz 10-krotnie wyższe stężenie niż w preparatach zawierających 0,5 mg chlorowodoru deksmedetomidyny, wymagane jest podanie równej objętości obu preparatów.

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 $\mu\text{g}/\text{kg}$ mc	0,04 ml/kg masy ciała (mc), tj. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 µg/kg mc	0,04 ml/kg masy ciała (mc), tj. 200 µg/kg mc

Koty: Dawka chlorowodoru atipamezolu (w µg) jest dwa i pół raza większa od dawki podanego wcześniej chlorowodoru medetomidyny lub jest pięciokrotnością dawki chlorowodoru deksmedetomidyny. Z uwagi na występujące w tym produkcie 5-krotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodoru atipamezolu) niż w preparatach zawierających 1 mg chlorowodoru medetomidyny na ml oraz 10-krotnie wyższe stężenie niż w preparatach zawierających 0,5 mg chlorowodoru deksmedetomidyny, wymagane jest podanie objętości równej połowie 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 µg/kg mc	0,04 ml/kg masy ciała (mc), tj. 200 µg/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 µg/kg mc	0,04 ml/kg masy ciała (mc), tj. 200 µg/kg mc

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

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

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.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATCvet: QV03AB90

Grupa farmakoterapeutyczna: antagonist receptoru α_2 (antidotum)

5.1. Właściwości 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.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Chlorowodorek atipamezolu jest szybko wchłaniany po wstrzyknięciu domięśniowym. Maksymalne stężenie w ośrodkowym układzie nerwowym osiągnięte 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218),
Chlorek sodowy,
Wodorotlenek sodu (regulator pH),
Kwas chlorowodorowy (regulator pH),
Woda do wstrzykiwań.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami w tej samej strzykawce.

Patrz także punkt 4.8.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:	3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:	28 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5. 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 powleczoną teflonem i aluminiową zatyczką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Holandia.

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

1878/08

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

03.03.2009

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Zakaz wytwarzania, importu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania