

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Alzane vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning till hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Atipamezolhydroklorid: 5,0 mg (motsvarande 4,27 mg atipamezolbas)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,0 mg

Klar och färglös vattenbaserad lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Atipamezolhydroklorid är en selektiv alfa-2-antagonist och indicerad för reversering av sedativ effekt av medetomidin och dexmedetomidin hos hund och katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till avelsdjur eller djur som lider av lever-, njur- eller hjärtsjukdomar.

Se även avsnitt 6, dräktighet och digivning.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Efter användning av läkemedlet skall djuret beredas vila i en lugn miljö. Under återhämtningen bör djuret inte lämnas utan tillsyn. Tillse att djuret återfått normal svalgreflex innan foder eller vatten ges. Vid användning till andra djurslag än de avsedda djurslagen (icke godkända användningsområden), bör försiktighet iakttas på grund av olika doseringsrekommendationer.

Om andra sedativa än medetomidin och dexmedetomidin har givits, bör man betänka att effekten av dessa preparat kan kvarstå efter reverseringen av effekten av alfa-2-agonisten.

Atipamezol reverserar inte effekten av ketamin, vilket kan orsaka anfall hos hundar och utlösa kramper hos katter när enbart detta medel ges. Administrera inte atipamezol inom 30-40 minuter före administrering av ketamin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

På grund av den potenta farmakologiska verkan av atipamezol bör kontakt med läkemedlet på hud, ögon och slemhinnor undvikas. Vid oavsiktlig kontakt med hud, ögon och slemhinnor bör man skölja

omsorgsfullt med rent vatten. Avlägsna kontaminerade kläder som kommer i direkt kontakt med hud. Uppsök läkare om irritation kvarstår.

Försiktighet bör iakttas för undvikande av oavsiktlig självmedicinering, intag eller självinjektion. Vid oavsiktlig intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil. Patienten skall inte lämnas utan tillsyn.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av atipamezol och andra centralt verkande läkemedel såsom diazepam, acepromazin eller opiater rekommenderas ej.

Överdoser:

En överdos av atipamezolhydroklorid kan medföra hjärklappning och hyperreaktivitet (hyperaktivitet, muskeldarrningar). Vid behov kan dessa symptom gå tillbaka genom att ge en lägre dos av medetomidin eller dexmedetomidinhydroklorid än den som vanligen ges kliniskt.

Om atipamezolhydroklorid av olyckshändelse administrerats till djur som inte tidigare fått medetomidin eller dexmedetomidinhydroklorid, kan hyperaktivitet och muskeldarrningar uppträda. Dessa effekter kan kvarstå under cirka 15 minuter. Överreaktivitet hos katt hanteras genom att undvika att stimulera katten.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hyperaktivitet, onormala läten Takykardi (snabb hjärtrytm) Hypersalivering, kräkningar, ofrivillig avgång av avföring Muskeltremor Ökad andningsfrekvens Urininkontinens
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypotoni (långt blodtryck) ¹ Förlängd sedering, förlängd återhämtning Hypotermi (låg kroppstemperatur) ²

(1) Under de 10 första minuterna efter injektionen.

(2) När en låg dos ges för att partiellt reversera effekten av medetomidin eller dexmedetomidin ska risken för hypotermi (även efter uppvaknande från sedering) beaktas.

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hyperaktivitet, onormala läten Takykardi (snabb hjärtrytm) Hypersalivering, kräkningar, ofrivillig avgång av feces Muskeltremor Ökad andningsfrekvens Urininkontinens
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypotoni (lågt blodtryck) ¹ Förlängd sedering, förlängd återhämtning

(1) Under de 10 första minuterna efter injektionen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

För engångs intramuskulär användning. Dosen är beroende av tidigare administrerad dos av medetomidin eller dexmedetomidin. Använd en för ändamålet lämpligt graderad spruta för att säkerställa korrekt dosering även av små volymer. Atipamezol ges vanligen 15-60 minuter efter injektion av medetomidin eller dexmedetomidin.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Hund:

Dosen atipamezole hydroklorid (i µg per kg kroppsvikt) är fem gånger den tidigare givna dosen av medetomidin hydroklorid och tio gånger dosen av dexmedetomidin hydroklorid. På grund av den fem gånger högre koncentrationen av aktiv substans (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel jämfört med läkemedel som innehåller 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och tio gånger högre koncentrationen jämfört med läkemedel som innehåller 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, krävs lika volym av de olika läkemedlen.

På grund av den 50 gånger högre koncentrationen av aktiv substans jämfört med läkemedel som innehåller 0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid, krävs 5 gånger mindre volym atipamezol.

Doseringsexempel till hund:

Medetomidin 1,0 mg/ml injektionsvätska, lösning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning
0,04 ml/kg kroppsvikt motsvarande 40 mikrog per kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt motsvarande 200 mikrog per kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning
0,04 ml/kg kroppsvikt motsvarande 20 mikrog per kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt motsvarande 200 mikrog per kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning

0,2 ml/kg kroppsvikt motsvarande 20 mikrog per kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt motsvarande 200 mikrog per kg kroppsvikt
---	---

Dosering katt:

Dosen atipamezole hydroklorid (i µg per kg kroppsvikt) är 2,5 gånger den tidigare givna dosen av medetomidin hydroklorid eller 5 gånger dosen av dexmedetomidin hydroklorid. På grund av den fem gånger högre koncentrationen av aktiv substans (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel jämfört med produkter som innehåller 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och tio gånger högre koncentrationen jämfört med läkemedel som innehåller 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skall halva volymen av detta läkemedel ges jämfört med den tidigare administrerade volymen av medetomidin eller dexmedetomidin ges.

På grund av den 50 gånger högre koncentrationen av aktiv substans jämfört med läkemedel som innehåller 0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid, krävs 10 gånger mindre volym atipamezol.

Doseringsexempel till katt:

Medetomidin 1,0 mg/ml injektionsvätska, lösning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning
0,08 ml/kg kroppsvikt motsvarande 80 mikrog per kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt motsvarande 200 mikrog per kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning
0,08 ml/kg kroppsvikt motsvarande 40 mikrog per kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt motsvarande 200 mikrog per kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning
0,4 ml/kg kroppsvikt motsvarande 40 mikrog per kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt motsvarande 200 mikrog per kg kroppsvikt

Återhämningsperioden för hund och katt förkortas till cirka 5 minuter. Djuren återfår rörlighet cirka 10 minuter efter administration av läkemedlet.

9. Råd om korrekt administrering

-

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

42704

Förpackningsstorlek:

Pappkartong med 1 injektionsflaska på 10 ml

Pappkartong med 5 injektionsflaskor på 10 ml

Pappkartong med 10 injektionsflaskor på 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-05-20

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Laboratorios SYVA S.A.,
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spanien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Laboratorios SYVA S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Spanien

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela, M15-M16
24009 León
Spanien
+34 987 800 800

farmacovigilancia@syva.es