

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,0 mg
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar och färglös vattenbaserad lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Atipamezolhydroklorid är en selektiv α_2 -antagonist och indicerad för reversering av sedativ effekt av medetomidin och dexmedetomidin hos hund och katt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till avelsdjur eller till djur som lider av lever-, njur- eller hjärtsjukdomar.
Se även sektion 3.7

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Efter administrering av läkemedlet ska djuret beredas vila i en lugn miljö. Under återhämtningen bör djuret inte lämnas utan tillsyn.

Säkerställ att djuret återfått normala sväljreflexer innan vatten eller foder erbjuds.

Vid användning off label till andra djurslag än avsedda djurslagen, 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 α_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 administrerar 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 självadministrering, intag eller självinjektion. Vid oavsiktlig intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil. Lämna inte patienten utan tillsyn.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hyperaktivitet, onormala läten Takykardi 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 ¹ Förlängd sedering, förlängd återhämtning Hypotermi 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 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 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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

Fertilitet

Använd inte på avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 atipamezolhydroklorid (i µg per kg kroppsvikt) är fem gånger den tidigare givna dosen av medetomidinhydroklorid och tio gånger dosen av dexmedetomidinhydroklorid. På grund av den fem gånger högre koncentrationen av aktiv substans (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel jämfört med läkemedel innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och den tio gånger högre koncentrationen jämfört med läkemedel innehållande 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 innehållande 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

Katt:

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

På grund av den 50 gånger högre koncentrationen av aktiv substans jämfört med läkemedel innehållande 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 administrering av läkemedlet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En överdos av atipamezolhydroklorid kan medföra takykardi och hyperreaktivitet (hyperaktivitet, muskeltremor). Vid behov kan dessa symptom reverseras genom 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 muskeltremor uppträda. Dessa effekter kan kvarstå under cirka 15 minuter. Hyperreaktivitet hos katt hanteras genom minimering av stimuli.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QV03AB90

4.2 Farmakodynamik

Atipamezol är en potent selektiv α_2 -receptorblockare (α_2 -antagonist) som möjliggör frisättandet av neurotransmittorn noradrenalin i det centrala såväl som det perifera nervsystemet. Detta leder till en aktivering av det centrala nervsystemet på grund av aktivering av sympatiska systemet. Andra farmakodynamiska effekter såsom påverkan på kardiovaskulära systemet är milda. Ett övergående blodtrycksfall kan inträffa under de första 10 minuterna efter administrering av atipamezolhydroklorid. I egenskap av α_2 -receptorantagonist kan atipamezol eliminera (eller inhibera) effekterna av α_2 -receptoragonisterna medetomidin och dexmedetomidin. Atipamezol reverserar således den sedativa effekten av medetomidin och dexmedetomidinhydroklorid, hos hund och katt, till normaltillstånd och kan orsaka en övergående ökning av hjärtfrekvensen.

4.3 Farmakokinetik

Atipamezolhydroklorid absorberas snabbt efter intramuskulär injektion. Maximal koncentration i centrala nervsystemet nås inom 10-15 minuter. Distributionsvolymen är cirka 1-2,5 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) för atipamezolhydroklorid uppges till cirka 1 timme. Atipamezolhydroklorid metaboliseras snabbt och fullständigt. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen via urinen och endast en ringa mängd utsöndras via feces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klar injektionsflaska på 10 ml av typ II glas försluten med typ I brombutylpropp och aluminiumhätta.

Förpackningsstorlekar:

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratorios SYVA S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42704

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 01/10/2010

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20/05/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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