

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Atipam vet. 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning för 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 vattenlösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Atipamezolhydroklorid är en selektiv α_2 -antagonist och är indicerad för att upphäva de sedativa effekterna hos medetomidin och dexmedetomidin hos katt och hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte till avelsdjur

Använd inte till djur med lever- eller njursjukdomar

Se även avsnittet "Särskilda varningar".

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Se till att djuret har återfått normal sväljningsreflex innan någon mat eller dryck erbjuds.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Låt djuret vila på en tyst plats efter administration av läkemedlet. Djur bör inte lämnas utan uppsikt under återhämningsperioden.

På grund av olika doseringsrekommendationer ska försiktighet iakttas vid eventuell användning av läkemedlet till ej godkända djurslag.

Om andra lugnande medel än medetomidin ges, måste man hålla i åtanke att effekterna från de andra ämnena kan kvarstå efter det att (dex)medetomidin har slutat verka.

Atipamezol upphäver inte effekten av ketamin, vilket kan orsaka krampanfall hos hund och framkalla kramp hos katt när det används enskilt. Använd inte atipamezol inom 30-40 minuter efter tillförsel av ketamin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

På grund av atipamezols starka farmakologiska verkan, ska man undvika att läkemedlet kommer i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. I händelse av oavsiktlig kontakt mellan läkemedlet och hud eller ögon, skölj rikligt med rent vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår. Avlägsna kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med huden.

Var noga med att undvika oavsiktlig förtäring eller självinjektion. Vid oavsiktligt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

Dräktighet och digivning:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig administrering av atipamezol och andra läkemedel med verkan på nervsystemet såsom diazepam, acepromazin eller opiater rekommenderas inte.

Överdoser:

Överdoser med atipamezolhydroklorid kan förorsaka övergående takykardi och förhöjd vakenhet (hyperaktivitet, darrningar). Om nödvändigt kan dessa effekter upphävas med en medetomidin- eller dexmedetomidindos som är lägre än den kliniska dosen som vanligtvis används.

Om atipamezolhydroklorid oavsiktligt administreras till ett djur som inte tidigare har behandlats med (dex)medetomidinhydroklorid kan hyperaktivitet och darrningar inträffa. Dessa effekter kan kvarstå i ungefär 15 minuter.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hyperaktivitet, vokalisering ^a , ofrivillig urinering, ofrivillig defekation Takykardi Ökad salivavsöndring, kräkningar Muskeltremor Ökad andningsfrekvens
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypotoni ^b Sedering ^c , förlängd återhämtning ^d Hypotermi ^e

^a Atypisk.

^b Övergående effekt har observerats under första 10 minuterna efter injektion av atipamezolhydroklorid.

^c Återkommande.

^d Återhämtningstiden kanske inte blir kortare efter administrering av atipamezol.

^e Hos katt, när låga doser används för att delvis upphäva effekten av medetomidin eller dexmedetomidin. Måste uppmärksammas, även vid uppvaknande från sedering.

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 eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

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

För enkel intramuskulär användning till katt och hund. Användning av lämpligt graderad spruta rekommenderas för att säkerställa korrekt dos vid administrering av små volymer. Atimapezol ges i allmänhet 15-60 minuter efter injektionen med medetomidin eller dexmedetomidin.

Hund: Atipamezolhydrokloriddosen (i mikrogram) är fem gånger den föregående medetomidinhydrokloriddosen eller tio gånger dexmedetomidinhydrokloriddosen. På grund av en 5 gånger högre koncentration av det aktiva innehållsämnet (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel produkt jämfört med preparat som innehåller 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och en 10 gånger högre koncentration jämfört med preparat som innehåller 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, krävs en lika stor volym av varje preparat.

Doseringsexempel hund:

Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning	Atipam vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt
0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 40 mikrogram/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 200 mikrogram/kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning	Atipam vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt
0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 20 mikrogram/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 200 mikrogram/kg kroppsvikt

Katt: Dosen atipamezolhydroklorid (i mikrogram) är 2,5 gånger den föregående medetomidinhydroklordiddosen eller fem gånger den för dexmedetomidinhydrokloriddosen. På grund av en 5 gånger högre koncentration av det aktiva innehållsämnet (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel jämfört med preparat som innehåller 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och en 10 gånger högre koncentration jämfört med preparat som innehåller 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, ska halva volymen av läkemedlet jämfört med tidigare administrerat medetomidin eller dexmedetomidin ges.

Doseringsexempel katt:

Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning	Atipam vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt
0,08 ml/kg kroppsvikt, dvs. 80 mikrogram/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 200 mikrogram/kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning	Atipam vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt
0,08 ml/kg kroppsvikt, dvs. 40 mikrogram/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 200 mikrogram/kg kroppsvikt

Återhämtningstiden kortas ned till ungefär 5 minuter. Djuret kan röra sig efter ungefär 10 minuter efter tillförsel 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 utgångsdatumet på etiketten 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

MTnr: 25759

Kartong innehållande 1 klar injektionsflaska av glas på 5, 10 eller 20 ml, med en gummipropp och ett lock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-04-14

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab

Rotebergsvägen 9

192 78 Sollentuna

Sverige

Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning