



Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
Alzane 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες



1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Laboratorios SYVA S.A.U, Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Spain

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

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

Στείρο, διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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 ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ).

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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 µg/kg σ.β.	0.04 ml/kg σωματικό βάρος (σ. β.), Αντιστοιχεί με 200 µg/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 µg/kg σ.β.	0.04 ml/kg σωματικό βάρος (σ.β.), αντιστοιχεί με 200 µg/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.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το κουτί μετά «ΛΗΞΗ:»
Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

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 της ατπιταμεζόλης των α2-αγωνιστών.

Η Ατυπαμεζόλη 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 ατυπαμεζόλη 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 ατυπαμεζόλης, 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.

Εγκυμοσύνη:

Η ασφάλεια της χρήσης του προϊόντος κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει διαπιστωθεί. Επομένως, η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης δεν ενδείκνυται.

Γαλουχία:

Η ασφάλεια της χρήσης του προϊόντος κατά την διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει διαπιστωθεί. Επομένως, η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν ενδείκνυται.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από υπερδοσία με υδροχλωρική ατυπαμεζόλη, 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 ατυπαμεζόλη 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 καλύτερη με ελαχιστοποίηση των εξωτερικών ερεθισμάτων.

Ασυμβατότητες:

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

Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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.

Όταν το φιαλίδιο ανοιχθεί για πρώτη φορά, λαμβάνοντας υπόψη τη διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα η οποία προσδιορίζεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, θα πρέπει να υπολογίζεται η ημερομηνία απόρριψης τυχόν εναπομείναντος προϊόντος στο φιαλίδιο. Αυτή η ημερομηνία θα πρέπει να αναγραφεί στο κενό διάστημα που περιέχεται στην ετικέτα.