

PRODUKTRESUMÉ

1. NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Atipam vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

<u>Aktiv substans</u>	
Atipamezolhydroklorid (motsvarande 4,27 mg atipamezol)	5,0 mg
<u>Hjälpämnen</u>	
Metylparahydroxibensoat (E 218)	1,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar och färglös steril vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Djurslag

Katt och hund.

4.2. Indikationer, specificera djurslag

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

4.3. Kontraindikationer

Denna produkt ska inte användas till:
- avelsdjur
- djur med lever- eller njursjukdomar
Se även avsnitt 4.7.

4.4. Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

På grund av olika doseringsrekommendationer ska försiktighet iakttas vid eventuell användning 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 kommer att vidtas av den person som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

På grund av atipamezols starka farmakologiska verkan, ska man undvika att produkten kommer i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. I händelse av oavsiktlig kontakt med 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 oavsiktlig förtäring eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående blodtryckssänkande effekt har observerats under de första 10 minuterna efter injektion med atipamezolhydroklorid. I sällsynta fall kan hyperaktivitet, takykardi, salivavsöndring, atypisk vokalisering, muskeldarrningar, kräkningar, ökad andningsfrekvens, okontrollerad urinering och okontrollerad defekation kan inträffa. I mycket sällsynta fall kan återkommande sedering inträffa eller så kortas inte tiden för återhämtning ned efter administrering av atipamezol.

Hos katt, när låga doser används för att delvis upphäva effekten av medetomidin eller dexmedetomidin, måste möjligheten för hypotermi (även vid uppvaknande från sedering) uppmärksammas.

4.7. Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

4.8. 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.

4.9. Dos och administreringssätt

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

Hund: Atipamezolhydrokloriddosen (i μg) är fem gånger den föregående medetomidinhydrokloriddosen eller tio gånger dexmedetomidinhydrokloriddosen. På grund av en 5 gånger högre koncentration av det aktiva innehållsämnet (atipamezolhydroklorid) i denna 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 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 200 µg/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 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 200 µg/kg kroppsvikt

Katt: Dosen atipamezolhydroklorid (i µg) är 2½ gånger den föregående medetomidinhydrokloriddosen eller fem gånger den för dexmedetomidinhydrokloriddosen. På grund av en 5 gånger högre koncentration av det aktiva innehållsämnet (atipamezolhydroklorid) i denna 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, ska halva volymen av 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 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 200 µg/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 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 200 µg/kg kroppsvikt

Återhämtningstiden kortas ned till ungefär 5 minuter. Djuret kan röra sig efter ungefär 10 minuter efter tillförelse av produkten.

4.10. Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

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 medetomidinhydroklorid kan hyperaktivitet och darrningar inträffa. Dessa effekter kan kvarstå i ungefär 15 minuter.

4.11. Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet-kod: QV03AB90

Farmakoterapeutisk grupp: α_2 -receptorantagonist (antidot)

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Atipamezol är en potent och selektiv α_2 -adrenoreceptorblockerare (α_2 -antagonist) som främjar frisättning av signalsubstansen noradrenalin i såväl centrala som perifera nervsystemet. Detta medför aktivering av det centrala nervsystemet på grund av sympatisk aktivitet. Andra farmakodynamiska effekter såsom påverkan på hjärt-kärlsystemet är lindriga, men en övergående blodtryckssänkning kan ses inom de första 10 minuterna efter en injektion med atipamezolhydroklorid.

I egenskap av α_2 -antagonist kan atipamezol upphäva (eller hämma) effekterna av α_2 -receptoragonisten medetomidin eller dexmedetomidin. Atipamezol upphäver de sederande effekterna av (*dex*)medetomidinhydroklorid hos katt och hund tillbaka till det normala och kan orsaka en övergående ökning i hjärtfrekvens.

5.2. Farmakokinetiska uppgifter

Atipamezolhydroklorid absorberas snabbt efter intramuskulär injektion. Den högsta koncentrationen i det centrala nervsystemet uppnås inom 10-15 minuter. Distributionsvolym (V_d) är ungefär 1-2,5 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) för atipamezolhydroklorid har rapporterats vara ungefär 1 timme. Atipamezolhydroklorid metaboliseras snabbt och fullständigt. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen i urin och i små mängder i feces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E 218),
Natriumklorid,
Natriumhydroxid (för att justera pH),
Saltsyra (för att justera pH),
Vatten för injektionsvätskor

6.2. Inkompatibiliteter

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

Se även avsnitt 4.8.

6.3. Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5. Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av typ I glas med 5, 10 eller 20 ml, med en teflonbelagd halogenerad gummipropp och aluminiumlock.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 25759

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-04-17 / 2013-02-13

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2013-06-28

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant