

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Alzane 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:	
Atipamezolhydroklorid (tilsvarende 4,27 mg atipamezol base)	5,0 mg
Hjelpestoff:	
Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,0 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning
Klar og fargeløs, steril vandig oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Atipamezolhydroklorid er en selektiv α_2 -antagonist og er indisert til oppheving av sedative virkninger av medetomidin og deksmedetomidin hos hund og katt.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos avlsdyr eller dyr med lever-, nyre- eller hjertesykdom.

Se også pkt. 4.7.

4.4 Spesielle advarsler

Før dyret blir tilbudt mat og drikke må svelgereflexen være normalisert.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Etter administrering av preparatet bør dyret få hvile i rolige omgivelser. Dyr skal ikke etterlates uten tilsyn under oppvåkning.

På grunn av ulike doseringsanbefalinger bør det utvises forsiktighet ved bruk av preparatet til andre dyr enn målartene.

Hvis det er gitt andre sedativa enn medetomidin eller deksmedetomidin, bør det tas hensyn til at effekten av disse andre forbindelsene kan vedvare etter oppheving av effekten av alfa2-agonisten.

Atipamezol opphever ikke effekten av ketamin, og ved samtidig bruk kan gjenværende effekt av ketamin forårsake krampeanfall hos hund og katt. Gi ikke atipamezol før 30-40 minutter etter administrering av ketamin.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

På grunn av den kraftige farmakologiske effekten til atipamezol bør preparatet ikke komme i kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Ved utilsiktet kontakt med hud eller øyne, skyl med rikelige mengder ferskvann. Søk legehjelp ved vedvarende irritasjon. Fjern kontaminerte klær som er i direkte kontakt med huden.

Det bør utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak eller egeninjeksjon. Ved utilsiktet inntak eller egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående hypotensjon er sett de første 10 minuttene etter injeksjon av atipamezolhydroklorid. I sjeldne tilfeller kan det forekomme hyperaktivitet, takykardi, økt spyttproduksjon, atypisk vokalisering, muskelskjelvinger, oppkast, økt respirasjonsfrekvens, ukontrollert urinering og ukontrollert avføring. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme tilbakefall av sedasjon eller at oppvåkningstiden ikke reduseres etter administrering av atipamezol.

Ved bruk av lave doser hos katt for delvis oppheving av effekten av medetomidin eller deksmedetomidin, bør det tas hensyn til muligheten for hypotermi (selv etter oppvåkning fra sedasjon).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til drektige eller diegivende dyr er derfor ikke anbefalt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Samtidig administrering av atipamezol og andre sentraltvirkende legemidler, slik som diazepam, acepromazin og opiater, er ikke anbefalt.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til intramuskulær engangsinjeksjon til hund og katt. Bruk av en passende gradert sprøyte anbefales for å sikre korrekt dosering ved administrering av små volum. Atipamezol gis vanligvis 15-60 minutter etter injeksjon med medetomidin eller deksmedetomidin.

Hund: Atipamezolhydrokloriddosen (i mikrogram) er fem ganger høyere enn medetomidinhydrokloriddosen eller ti ganger høyere enn deksmedetomidinhydrokloriddosen som er gitt i forkant. På grunn av at konsentrasjonen av virkestoffet (atipamezolhydroklorid) i dette preparatet er fem ganger høyere enn i preparatet som inneholder 1 mg medetomidinhydroklorid per ml og ti ganger høyere enn i preparatet som inneholder 0,5 mg deksmedetomidinhydroklorid, skal det gi samme volum av hvert preparat.

Doseringseksempel for hund:

Dosering av medetomidin 1,0 mg/ml injeksjonsvæske	Dosering av Alzane 5,0 mg/ml injeksjonsvæske
0,04 ml/kg kroppsvekt tilsv. 40 mikrogram/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt tilsv. 200 mikrogram/kg kroppsvekt
Dosering av deksmedetomidin 0,5 mg/ml	Dosering av Alzane 5,0 mg/ml injeksjonsvæske

injeksjonsvæske	
0,04 ml/kg kroppsvekt tilsv. 20 mikrogram/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt tilsv. 200 mikrogram/kg kroppsvekt

Katt: Atipamezolhydrokloriddosen (i mikrogram) er 2,5 ganger høyere enn medetomidinhydrokloriddosen eller fem ganger høyere enn deksmedetomidinhydrokloriddosen som er gitt i forkant. På grunn av at konsentrasjonen av virkestoffet (atipamezolhydroklorid) i dette preparatet er fem ganger høyere enn i preparatet som inneholder 1 mg medetomidinhydroklorid per ml og ti ganger høyere enn i preparatet som inneholder 0,5 mg deksmedetomidinhydroklorid, skal volumet av preparatet være halvparten i forhold til volumet av medetomidin eller deksmedetomidin som er gitt i forkant.

Doseringseksempel for katt:

Dosering av medetomidin 1,0 mg/ml injeksjonsvæske	Dosering av Alzane 5,0 mg/ml injeksjonsvæske
0,08 ml/kg kroppsvekt tilsv. 80 mikrogram/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt tilsv. 200 mikrogram/kg kroppsvekt
Dosering av deksmedetomidin 0,5 mg/ml injeksjonsvæske	Dosering av Alzane 5,0 mg/ml injeksjonsvæske
0,08 ml/kg kroppsvekt tilsv. 40 mikrogram/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt tilsv. 200 mikrogram/kg kroppsvekt

Oppvåkningstiden reduseres til ca. 5 minutter. Dyret gjenvinner mobiliteten etter ca. 10 minutter etter administrering av preparatet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdosering med atipamezolhydroklorid kan gi forbigående takykardi og oppstemthet (hyperaktivitet, muskelrykninger). Symptomene kan ved behov reverseres med en medetomidinhydrokloriddose eller deksmedetomidinhydrokloriddose som er lavere enn den vanlige kliniske dosen.

Hvis atipamezolhydroklorid utilsiktet gis til et dyr uten forutgående behandling med medetomidinhydroklorid eller deksmedetomidinhydroklorid, kan det forekomme hyperaktivitet og muskelrykninger. Disse effektene kan vare i ca. 15 minutter.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot forgiftninger, ATCvet-kode: QV03AB90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Atipamezol er en potent og selektiv alfa₂-reseptorblokker (alfa₂-antagonist), som stimulerer frigjøring av neurotransmitteren noradrenalin både i det sentrale og det perifere nervesystemet. Dette medfører aktivering av sentralnervesystemet på grunn av sympatisk aktivering. Andre farmakodynamiske effekter som kan påvirke det kardiovaskulære systemet er et svakt, men forbigående fall i blodtrykket som kan forekomme de første 10 minuttene etter injeksjon av atipamezolhydroklorid. Som alfa₂-antagonist kan atipamezol eliminere (eller hemme) effekten av alfa₂-reseptoragonistene medetomidin og deksmedetomidinhydroklorid. Atipamezol reverserer dermed den sedative effekten av medetomidin og deksmedetomidinhydroklorid hos hund og katt til

det normale, og dette kan medføre forbigående økning av hjertefrekvens.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Atipamezolhydroklorid absorberes raskt etter intramuskulær injeksjon. Maksimal konsentrasjon i sentralnervesystemet nås etter 10-15 minutter. Distribusjonsvolumet (Vd) er ca. 1-2,5 liter/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) for atipamezolhydroklorid er rapportert å være ca. 1 time. Atipamezolhydroklorid metaboliseres raskt og fullstendig. Metabolittene skilles hovedsakelig ut i urin og i liten mengde i fæces.

5.3 Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E 218)

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater i samme sprøyte.

Se også pkt. 4.8.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:	2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:	28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske med 1, 5 eller 10 hetteglass (klare, type II) med 10 ml, med type I brombutylpropp og aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 Leon

Spania

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

09-6847

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

17.12.2010

10. OPPDATERINGSDATO

01.11.2011