

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. Párrago Pablo Díez 49-57, 24010 León, Spain

Τοπικός αντιπρόσωπος για Ελλάδα/ Κύπρο:

Zoetis Hellas SA, Λ. Μεσογείων 253- 255, 15451, Αθήνα,

Τηλ: +302106791900, Φαξ: + 30 210 6748010, E-mail: infogr@zoetis.com

ΑΜΚ: 58300/21-07-2016

Διανομέας Κύπρου:

VitaTrace Nutrition Ltd, 2033 Στρόβολος, Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527, Φαξ: +3572249835, E-mail: reception@vitatrace.com

ΑΑΚ:CY00349V

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 ηπιατικές, 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 σιγαλόρροια, άτυπες κραυγές, μϊκός 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 δεξ-μεντετομιδίνης, 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 σχετικούς 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 mg ανά kg σ.β.) είναι πενταπλάσια της δόσης της υδροχλωρικής μεδετομιδίνης 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 µg/kg σ.β.	0.04 ml/kg σωματικού βάρους (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
0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 20 µg/kg σ.β.	0.04 ml/kg σωματικού βάρους (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
0.2 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 20 µg/kg σ.β.	0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), αντιστοιχεί με 200 µg/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.