

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Atipamezolhydroklorid 5,0 mg
(tilsvarende 4,27 mg atipamezol base)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,0 mg
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar og fargeløs vandig oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes hos avlsdyr eller dyr med lever-, nyre- eller hjertesykdom.
Se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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

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

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

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 håndterer preparatet:

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

Det bør utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak eller egeninjeksjon. Ved utilsiktet inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke kjør bil. Pasienten skal ikke forlates uten tilsyn.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hyperaktivitet, svekket vokalisering Takykardi Hypersalivasjon, oppkast, ufrivillig avføring Muskelskjelvinger Økt åndedrettshastighet Urininkontinens
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypotensjon ¹ Langvarig bedøvelse, langvarig restitusjon Hypotermi ²

(1) I løpet av de første 10 minuttene etter injeksjonen.

(2) Ved bruk av en lav dose for å delvis reversere effektene av medetomidin eller deksmedetomidin, bør man ha muligheten for hypotermi (selv når vekket fra bedøvelse) i tankene.

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hyperaktivitet, svekket vokalisering Takykardi Hypersalivasjon, oppkast, ufrivillig avføring Muskelskjelvinger Økt åndedrettshastighet Urininkontinens
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypotensjon ¹ Langvarig bedøvelse, langvarig restitusjon

(1) I løpet av de første 10 minuttene etter injeksjonen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringsstillatelsen eller den

lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

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

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk

Til intramuskulær engangsbruk. Dosen avhenger av den tidligere administrerte medetomidin- eller deksmedetomidindosen. 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.

For å sikre riktig dosering, skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Hund: Atipamezolhydrokloriddosen (i mikrogram per kilo kroppsvekt) 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 veterinærpreparat.

På grunn av 50 ganger høyere konsentrasjon sammenlignet med preparater som inneholder 0,1mg dexmedetomidinhydroklorid, er et volum 5 ganger lavere av atipamezol nødvendig.

Doseringseksempel for hund:

Medetomidin 1,0 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
0,04 ml/kg kroppsvekt tilsv. 40 mikrogram/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt tilsv. 200 mikrogram/kg kroppsvekt
Deksmedetomidin 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
0,04 ml/kg kroppsvekt tilsv. 20 mikrogram/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt tilsv. 200 mikrogram/kg kroppsvekt
Deksmedetomidin 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
0,2 ml/kg kroppsvekt tilsv. 20 mikrogram/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt tilsv. 200 mikrogram/kg kroppsvekt

Katt: Atipamezolhydrokloriddosen (i mikrogram per kg kroppsvekt) 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.

På grunn av 50 ganger høyere konsentrasjon sammenlignet med preparater som inneholder 0,1mg dexmedetomidinhydroklorid, er et volum 10 ganger lavere av atipamezol nødvendig.

Doseringseksempel for katt:

Medetomidin 1,0 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
0,08 ml/kg kroppsvekt tilsv. 80 mikrogram/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt tilsv. 200 mikrogram/kg kroppsvekt
Deksmedetomidin 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
0,08 ml/kg kroppsvekt tilsv. 40 mikrogram/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt tilsv. 200 mikrogram/kg kroppsvekt
Deksmedetomidin 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
0,4 ml/kg kroppsvekt tilsv. 40 mikrogram/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt tilsv. 200 mikrogram/kg kroppsvekt

Oppvåkningstiden for hund og katt reduseres til ca. 5 minutter. Dyret gjenvinner mobiliteten etter ca. 10 minutter etter administrering av preparatet.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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. Oppstemthet hos katt er best håndtert ved å minimere eksterne stimuli.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QV03AB90

4.2 Farmakodynamikk

Atipamezol er en potent og selektiv α_2 -reseptorblokker (α_2 -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 administrasjon av atipamezolhydroklorid. Som α_2 -antagonist kan atipamezol eliminere (eller hemme) effekten av α_2 -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 hjerterefrekvens.

4.3 Farmakokinetikk

Atipamezolhydroklorid absorberes raskt etter intramuskulær injeksjon. Maksimal konsentrasjon i sentralnervesystemet nås etter 10–15 minutter. Distribusjonsvolumet (V_d) 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. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Klart glass type II hetteglass med 10 ml, med type I bromobutylpropp og aluminumshette.

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 hetteglass á 10 ml
Eske med 5 hetteglass á 10 ml
Eske med 10 hetteglass á 10 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratorios SYVA S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

09-6847

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17/12/2010

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

25.04.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).