

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Alzane vet 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Atipametsolihydrokloridi 5,0 mg
(vastaa 4,27 mg atipametsoliemästä)

Apuaineet:

Metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218) 1,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön ja steriili vesiliuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Atipametsolihydrokloridi on selektiivinen alfa-2-antagonisti, jota käytetään medetomidiniin ja deksmedetomidiniin sedatiivisten vaikutusten kumoamiseen koirilla ja kissoilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää jalostuseläimille tai eläimille, jotka kärsivät maksa-, munuais- tai sydänsairauksista.

Katso myös kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kun valmistetta on annettu, eläimen pitää antaa olla levossa rauhallisessa paikassa. Heräämisen aikana eläintä ei tule jättää valvomatta. Varmista, että eläimen normaali nielemisrefleksi on palautunut ennen ruuan tai juoman tarjoamista.

Koska annossuositukset vaihtelevat, valmisteyhteenvedosta poikkeava käyttö muille kuin kohde-eläinlajeille tulee tehdä varovaisuutta noudattaen.

Jos medetomidiniin tai deksmedetomidiniin lisäksi käytetään muita sedatiivisia valmisteita, on kiinnitettävä huomiota siihen, että niiden vaikutus saattaa jatkua alfa-2-agonistien vaikutuksen kumoamisen jälkeen.

Atipametsoli ei poista ketamiinin vaikutusta, joka saattaa yksinään aiheuttaa koiralla kohtauksia ja kissalla lihaskouristuksia. Älä anna atipametsolia 30 – 40 minuuttia ketamiinin annostelun jälkeen.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Atipametsolin voimakkaan farmakologisen vaikutuksen vuoksi tulee välttää valmisteen pääsemistä kosketuksiin ihon, silmien ja limakalvojen kanssa. Jos valmiste pääsee vahingossa kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, huuhtele ne runsaalla, puhtaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, mene lääkäriin. Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.

Noudata varovaisuutta valmisteen tahattoman nielemisen ja vahinkoinjektion välttämiseksi. Injisoiessa valmistetta vahingossa ihmiseen tai kun sitä on nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Älä aja autoa. Potilasta ei tule jättää valvomatta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmisteen annon jälkeisen 10 minuutin aikana on havaittu ohimenevää verenpaineen alentumista. Harvinaisissa tapauksissa tavataan hyperaktiivisuutta, takykardiaa, normaalia runsaampaa syljeneritystä, epänormaalia ääntelyä, lihaskärsinää, oksentelua, nopeutunutta hengitystä, tahatonta virtsaamista ja ulostamista. Hyvin harvinaisissa tapauksissa sedatio voi uusiutua tai heräämiseen tarvittava aika ei lyhene atipametsolin annon jälkeen.

Kun pieniä annoksia käytetään kissoilla medetomidiniin tai deksmedetomidiniin vaikutusten osittaiseen kumoamiseen, tulee varautua hypotermian mahdollisuuteen (myös rauhoituksesta herättämisen yhteydessä).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty. Tästä syystä käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Atipametsolin yhtäaikaista käyttöä toisten keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden kuten diatsepaamin, asepromatsiinin tai opiaattien kanssa ei suositella.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan kertainjektiona lihaksensisäisesti. Atipametsolin annos riippuu aiemmin annostellusta medetomidiniin tai deksmedetomidiniin annoksesta. Pieniä määriä annosteltaessa suositellaan riittävän

tarkan injektoruiskun käyttöä oikean annoksen varmistamiseksi. Atipamatsoli annetaan tavallisesti 15 – 60 minuuttia medetomidiinin tai deksmedetomidiinin annostelun jälkeen.

Koirat: Atipametsolihydrokloridin annos (mikrogrammoina elopainokiloa kohti) on viisinkertainen edeltävään medetomidiiniannokseen tai kymmenkertainen edeltävään deksmedetomidiiniannokseen verrattuna. Koska vaikuttavan aineen, atipametsolin, pitoisuus valmisteissa on viisi kertaa suurempi kuin medetomidiinin pitoisuus valmisteissa, jotka sisältävät 1 mg medetomidiinihydrokloridia millilitrassa, ja kymmenen kertaa suurempi kuin deksmedetomidiinin pitoisuus valmisteissa, jotka sisältävät 0,5 mg deksmedetomidiinia millilitrassa, käytetään sama määrä kumpaakin valmistetta.

Johtuen 50-kertaisesta konsentraatiosta verrattuna valmisteisiin, jotka sisältävät 0,1 mg deksmedetomidiinihydrokloridia, atipametsolivalmistetta tarvitaan 5 kertaa pienempi määrä.

Annostusesimerkki, koirat:

Medetomidiini 1,0 mg/ml injektioneste, liuos	Atipametsolihydrokloridi 5,0 mg/ml injektioneste, liuos
0,04 ml/elopainokg, mikä vastaa annosta 40 µg/elopainokg	0,04 ml/elopainokg, mikä vastaa annosta 200 µg/elopainokg
Deksmedetomidiini 0,5 mg/ml injektioneste, liuos	Atipametsolihydrokloridi 5,0 mg/ml injektioneste, liuos
0,04 ml/elopainokg, mikä vastaa annosta 20 µg/elopainokg	0,04 ml/elopainokg, mikä vastaa annosta 200 µg/elopainokg
Deksmedetomidiini 0,1 mg/ml injektioneste, liuos	Atipametsolihydrokloridi 5,0 mg/ml injektioneste, liuos
0,2 ml/elopainokg, mikä vastaa annosta 20 µg/elopainokg	0,04 ml/elopainokg, mikä vastaa annosta 200 µg/elopainokg

Kissat: Atipametsolihydrokloridin annos (mikrogrammoina elopainokiloa kohti) on 2,5-kertainen edeltävään medetomidiiniannokseen tai viisinkertainen edeltävään deksmedetomidiiniannokseen verrattuna. Koska vaikuttavan aineen, atipametsolin, pitoisuus valmisteissa on viisi kertaa suurempi kuin medetomidiinin pitoisuus valmisteissa, jotka sisältävät 1 mg medetomidiinihydrokloridia millilitrassa, ja kymmenen kertaa suurempi kuin deksmedetomidiinin pitoisuus valmisteissa, jotka sisältävät 0,5 mg deksmedetomidiinia millilitrassa, käytetään puolta siitä medetomidiinin tai deksmedetomidiinin määrästä, mitä aiemmin on annettu.

Johtuen 50-kertaisesta konsentraatiosta verrattuna valmisteisiin, jotka sisältävät 0,1 mg deksmedetomidiinihydrokloridia, atipametsolivalmistetta tarvitaan 10 kertaa pienempi määrä.

Annostusesimerkki, kissat:

Medetomidiini 1,0 mg/ml injektioneste, liuos	Atipametsolihydrokloridi 5,0 mg/ml injektioneste, liuos
0,08 ml/elopainokg, mikä vastaa annosta 80 µg/elopainokg	0,04 ml/elopainokg, mikä vastaa annosta 200 µg/elopainokg
Deksmedetomidiini 0,5 mg/ml injektioneste, liuos	Atipametsolihydrokloridi 5,0 mg/ml injektioneste, liuos
0,08 ml/elopainokg, mikä vastaa annosta 40 µg/elopainokg	0,04 ml/elopainokg, mikä vastaa annosta 200 µg/elopainokg
Deksmedetomidiini 0,1 mg/ml injektioneste, liuos	Atipametsolihydrokloridi 5,0 mg/ml injektioneste, liuos
0,4 ml/elopainokg, mikä vastaa annosta 40 µg/elopainokg	0,04 ml/elopainokg, mikä vastaa annosta 200 µg/elopainokg

Koirilla ja kissoilla heräämiseen tarvittava aika lyhenee noin viiteen minuuttiin. Eläimet kykenevät lähtemään liikkeelle noin 10 minuuttia valmisteen annon jälkeen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Atipametsolihydrokloridin yliannostus voi aiheuttaa ohimenevää takykardiaa tai yliherkkää käyttäytymistä (hyperaktiivisuutta, lihasvärinää). Tarpeen mukaan nämä oireet voidaan poistaa normaaliannosta pienemmällä medetomidiniin tai deksmedetomidiniin annoksella. Jos atipametsolia annetaan vahingossa eläimille, jotka eivät aiemmin ole saaneet medetomidiniä tai deksmedetomidiniä, voidaan havaita hyperaktiivisuutta tai lihasvärinöitä. Nämä vaikutukset voivat jatkua noin 15 minuuttia. Kissojen hyperaktiivisuutta voidaan välttää parhaiten minimoimalla ulkoiset ärsykkeet.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: alfa-2-antagonisti (vasta-vaikuttaja)
ATCvet-koodi: QV03AB90

5.1 Farmakodynamiikka

Atipametsoli on voimakas ja selektiivinen alfa-2-reseptorien salpaaja (alfa-2-antagonisti), joka edistää noradrenaliini-välittäjäaineen vapautumista keskus- ja ääreishermostosta. Tämä johtaa keskushermoston sympaattiseen aktivaatioon. Muut farmakodynaamiset vaikutukset, kuten vaikutus sydän- ja verenkiertojärjestelmään, ovat vähäisiä, joskin verenpaine voi laskea 10 minuutin aikana atipametsolihydrokloridin annon jälkeen. Antagonistivaikutuksensa ansiosta atipametsoli pystyy poistamaan (tai estämään) alfa-2-agonistien, medetomidiniin ja deksmedetomidiniin, vaikutukset. Näin atipametsoli kumoo alfa-2-agonistien ja deksmedetomidiniin sedatiiviset vaikutukset koirilla ja kissoilla ja voi aiheuttaa pulssin väliaikaisen nopeutumisen.

5.2 Farmakokinetiikka

Atipametsolihydrokloridi imeytyy nopeasti lihaksensisäisestä injektion jälkeen. Suurin pitoisuus saavutetaan keskushermostossa 10 – 15 minuutissa. Jakaantumistilavuus (volume of distribution Vd) on noin 1 – 2,5 l/kg. Atipametsolin puoliintumisaika (t_{1/2}) on noin 1 tunti. Atipametsolihydrokloridi metaboloituu nopeasti ja täydellisesti. Metaboliitit erittyvät pääasiassa virtsan mukana, pieni määrä erittyy ulosteiden mukana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.
Katso myös kohta 4.8.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vrk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 ml kirkas tyyppin II lasipullo, joka on suljettu tyyppin I bromobutyylitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoko:

Pahvikotelo, jossa on yksi 10 ml pullo.

Pahvikotelo, jossa on viisi 10 ml pulloa.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen 10 ml pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 Leon

Espanja

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 27661 FI

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.9.2010 /

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.5.2015

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Alzane vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning till hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Atipamezolhydroklorid 5,0 mg
(motsvarande 4,27 mg atipamezolbas)

Hjälpämnen:

Metylp parahydroxibensoat (E218) 1,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös, steril vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Atipamezolhydroklorid är en selektiv α_2 -antagonist som är indicerad för reversering av den sedativa effekten av medetomidin och dexmedetomidin hos hund och katt.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena. Ej till djur i avel eller djur som lider av lever-, njur- eller hjärtsjukdomar.

Se även avsnitt 4.7

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Efter administrering av produkten ska djuret beredas vila i en lugn miljö. Under återhämtningen bör djuret inte lämnas utan tillsyn. Säkerställ att djuret återfått normala sväljreflexer innan vatten eller foder

erbjuds.

Vid off label-användning till andra djur än måldjuren bör försiktighet iakttas på grund av olika doseringsrekommendationer.

Om andra sedativa medel än medetomidin och dexmedetomidin har givits, bör man observera att effekten av dessa preparat kan kvarstå efter reverseringen av effekten av $\alpha 2$ -agonisten.

Atipamezol reverserar inte effekten av ketamin, vilket kan orsaka krampanfall hos hundar och utlösa muskelkramper hos katter när enbart detta medel ges. Administrera inte atipamezol inom 30 - 40 minuter efter administrering av ketamin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

På grund av den potenta farmakologiska effekten hos atipamezol bör kontakt med hud, ögon och slemhinnor undvikas. I händelse av oavsiktlig kontakt med hud, ögon eller slemhinnor bör dessa sköljas omsorgsfullt med rikliga mängder rent vatten. Uppsök läkarvård om irritation kvarstår. Avlägsna kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med huden.

Försiktighet bör iakttas för undvikande av oavsiktlig oral självmedicinering eller självinjektion. I händelse av oavsiktlig oral självmedicinering eller självinjektion bör läkare omedelbart rådfrågas och bipacksedel eller läkemedelsförpackningen uppvisas för hen. Kör inte bil. Lämna inte patienten utan tillsyn.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående hypotensiv effekt har observerats under de första 10 minuterna efter en injektion med atipamezol. I sällsynta fall kan hyperaktivitet, takykardi, ökad salivering, onormala läten, muskeltremor, kräkningar, ökad andningsfrekvens samt okontrollerad avgång av urin och feces inträffa. I mycket sällsynta fall kan en återgång till det sederade tillståndet inträffa, eller tiden för återhämtningen förbli densamma (inte förkortas) trots administrering av atipamezol.

Då små doser används för partiell reversering av effekten av medetomidin eller dexmedetomidin hos katt, bör man vara förberedd på risken för hypotermi (även i samband med uppväckning från sedering).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Därför rekommenderas inte användning under dräktighet eller laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av atipamezol och andra centralt verkande läkemedel, såsom diazepam, acepromazin eller opiater, rekommenderas ej.

4.9 Dosering och administreringsätt

Ges som en intramuskulär engångsdos. Dosen är beroende av mängden tidigare administrerat medetomidin eller dexmedetomidin. Använd en för ändamålet lämpligt graderad spruta för att säkerställa korrekt dosering även av små volymer. Atipamezol ges vanligen 15 - 60 minuter efter en

injektion med medetomidin eller dexmedetomidin.

Hund: Dosen atipamezolhydroklorid (i mikrogram per kg kroppsvikt) är fem gånger den tidigare givna dosen medetomidin och tio gånger den tidigare givna dosen dexmedetomidin. På grund av den fem gånger högre koncentrationen av aktiv substans (atipamezol) i denna produkt jämfört med produkter innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per milliliter och tio gånger högre koncentration jämfört med produkter innehållande 0,5 mg dexmedetomidin per milliliter, krävs lika stor volym av bägge produkterna.

På grund av den 50 gånger högre koncentrationen av aktiv substans jämfört med produkter innehållande 0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid, krävs 5 gånger mindre volym av atipamezolpreparatet.

Doseringsexempel till hund:

Medetomidin 1,0 mg/ml injektionsvätska, lösning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning
0,04 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 40 µg per kg bw	0,04 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 200 µg per kg bw
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning
0,04 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 20 µg per kg bw	0,04 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 200 µg per kg bw
Dexmedetomidin 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning
0,2 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 20 µg per kg bw	0,04 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 200 µg per kg bw

Katt: Dosen atipamezolhydroklorid (i mikrogram per kg kroppsvikt) är 2,5 gånger den tidigare givna dosen medetomidin eller 5 gånger den tidigare givna dosen dexmedetomidin. På grund av den fem gånger högre koncentrationen av aktiv substans (atipamezol) i denna produkt jämfört med produkter innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per milliliter och tio gånger högre koncentration jämfört med produkter innehållande 0,5 mg dexmedetomidin per milliliter, ska halv volym jämfört med tidigare administrerade medetomidin- eller dexmedetomidindoser ges.

På grund av den 50 gånger högre koncentrationen av aktiv substans jämfört med produkter innehållande 0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid, krävs 10 gånger mindre volym av atipamezolpreparatet.

Doseringsexempel till katt:

Medetomidin 1,0 mg/ml injektionsvätska, lösning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning
0,08 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 80 µg per kg bw	0,04 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 200 µg per kg bw
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning
0,08 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 40 µg per kg bw	0,04 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 200 µg per kg bw
Dexmedetomidin 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning	Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning
0,4 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande	0,04 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande

40 µg per kg bw	200 µg per kg bw
-----------------	------------------

Återhämningsperioden för hund och katt förkortas till cirka 5 minuter. Djuren återfår sin rörlighet cirka 10 minuter efter administration av produkten.

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

En överdos av atipamezolhydroklorid kan medföra övergående takykardi och hyperreaktivitet (hyperaktivitet, muskeltremor). Vid behov kan dessa symptom reverseras med en medetomidin- eller dexmedetomidinhydrokloriddos som ligger under den s.k. normaldosen.

Om atipamezol av misstag administrerats till djur som inte tidigare fått medetomidin eller dexmedetomidin, kan hyperaktivitet och muskeltremor uppträda. Dessa effekter kan kvarstå i cirka 15 minuter. Överaktivitet hos katter undviks bäst genom en minimalisering av yttre stimuli.

4.11 Karenstider

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: α 2-receptorantagonist (antidot)

ATCvet-kod: QV03AB90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Atipamezol är en potent och selektiv α 2-receptorblockare (α 2-antagonist) som främjar frisättandet av neurotransmittorn noradrenalin i det centrala såväl som i det perifera nervsystemet. Detta leder till en aktivering av det sympatiska nervsystemet i CNS. De övriga farmakodynamiska effekterna, såsom en inverkan på det kardiovaskulära systemet, är lindriga. Ett övergående blodtrycksfall kan dock inträffa under de första 10 minuterna efter en administrering av atipamezolhydroklorid. Tack vare sin antagonisteffekt kan atipamezol eliminera (eller inhibera) effekterna av α 2-receptoragonisterna medetomidin och dexmedetomidin. På så vis reverserar atipamezol de sedativa effekterna av medetomidin och dexmedetomidin hos hund och katt, och kan även orsaka en övergående ökning av hjärtfrekvensen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Atipamezolhydroklorid absorberas snabbt efter en intramuskulär injektion. Maximal koncentration i det centrala nervsystemet uppnås inom 10 - 15 minuter. Distributionsvolymen (volume of distribution, Vd) är cirka 1 - 2,5 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) för atipamezol är cirka 1 timme. Atipamezolhydroklorid metaboliseras snabbt och fullständigt. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen via urinen, och endast en ringa mängd via feces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.
Se även avsnitt 4.8.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klara flaskor på 10 ml av typ II-glas, försedda med typ I-brombutylpropp och aluminiumhätta.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 flaska på 10 ml
Pappkartong med 5 flaskor på 10 ml
Pappkartong med 10 flaskor på 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 Leon
Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 27661 FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

27.9.2010 / 23.3.2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.5.2015

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**