

PAKKAUSSELOSTE

Atipam vet 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Atipam vet 5 mg/ml injektioneste, liuos kissoille ja koirille

Atipametsolihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Atipam vet on kirkas, väritön, steriili vesiliuos.

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Atipametsolihydrokloridi	5,0 mg
(vastaa 4,27 mg:aa atipametsoliamästä)	

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)	1,0 mg
--	--------

4. KÄYTTÖAIHEET

Atipametsolihydrokloridi on selektiivinen α_2 -antagonisti, jota käytetään medetomidiniin ja deksmedetomidiniin sedatiivisen vaikutuksen kumoamiseen kissalla ja koiralla.

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa käyttää:

- siitoseläimillä

- eläimillä, joilla on maksa- tai munuaissairauksia.

Katso myös kohta Erityisvaroitukset

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevää verenpaineen laskua on todettu ensimmäisen 10 minuutin aikana atipametsolihydrokloridi-injektion jälkeen. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä yliaktiivisuutta, takykardiaa, kuolaamista, poikkeavaa ääntelyä, lihasvapinaa, oksentelua, hengityksen kiihtymistä sekä virtsan ja ulosteen pidätysvaikeuksia. Erittäin harvinaisissa tapauksissa sedaatio saattaa ilmaantua uudelleen tai heräämiseen tarvittava aika ei lyhene valmisteen antamisen jälkeen.

Kissoilla on varauduttava hypotermian mahdollisuuteen (myös kissan herättyä sedaatiosta) silloin, kun valmistetta käytetään pieninä annoksina medetomidiniin tai deksmedetomidiniin vaikutusten osittaiseen poistoon

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihaksensisäisenä kertainjektiona kissalle ja koiralle. Käytä sopivalla mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta pienten määrien tarkka annostelu on mahdollista. Atipametsoli annetaan yleensä 15–60 minuuttia medetomidini- tai deksmedetomidini-injektion jälkeen.

Koira:

Tarvittava atipametsolihydrokloridiannos mikrogrammoissa (μg) ilmaistuna on viisinkertainen käytettyyn medetomidinihydrokloridin annokseen tai kymmenkertainen käytettyyn deksmedetomidinihydrokloridin annokseen nähden. Koska Atipam-valmisteeseen vaikuttavan aineen (atipametsolihydrokloridin) pitoisuus on viisinkertainen 1 mg/ml medetomidinihydrokloridia sisältäviin valmisteisiin ja kymmenkertainen 0,5 mg deksmedetomidinihydrokloridia sisältäviin valmisteisiin nähden, millilitroissa (ml) ilmaistuna kutakin valmistetta annetaan sama määrä.

Annostusesimerkki koirilla:

Medetomidiniannos (1 mg/ml, injektioneste, liuos)	Atipam-annos (5 mg/ml injektioneste, liuos)
0,04 ml/kg eli 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ elopainoa	0,04 ml/kg eli 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ elopainoa
Deksmedetomidiniannos (0,5 mg/ml, injektioneste, liuos)	Atipam-annos (5 mg/ml injektioneste, liuos)
0,04 ml/kg eli 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ elopainoa	0,04 ml/kg eli 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ elopainoa

Kissa:

Tarvittava atipametsolihydrokloridiannos mikrogrammoissa (μg) ilmaistuna on 2,5-kertainen käytettyyn medetomidinihydrokloridin annokseen tai viisinkertainen käytettyyn deksmedetomidinihydrokloridin annokseen nähden. Koska Atipam-valmisteeseen vaikuttavan aineen (atipametsolihydrokloridin) pitoisuus on viisinkertainen 1 mg/ml medetomidinihydrokloridia sisältäviin valmisteisiin ja kymmenkertainen 0,5 mg deksmedetomidinihydrokloridia sisältäviin valmisteisiin nähden, millilitroissa (ml) ilmaistuna Atipam-valmistetta annetaan puolet käytettyyn medetomidiniin tai deksmedetomidiniin annokseen nähden.

Annostusesimerkki kissoilla:

Medetomidiniannos (1 mg/ml, injektioneste, liuos)	Atipam-annos (5 mg/ml injektioneste, liuos)
0,08 ml/kg eli 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ elopainoa	0,04 ml/kg eli 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ elopainoa
Deksmedetomidiniannos (0,5 mg/ml, injektioneste, liuos)	Atipam-annos (5 mg/ml injektioneste, liuos)
0,08 ml/kg eli 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ elopainoa	0,04 ml/kg eli 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ elopainoa

Heräämiseen tarvittava aika lyhenee noin 5 minuuttiin. Eläin palautuu liikuntakykyiseksi noin kymmenen minuutin kuluttua valmisteeseen antamisen jälkeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, valmistetta ei tule sekoittaa minkään muun eläinlääkevalmisteen kanssa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 päivää.

Käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä tämän ajan jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen annon jälkeen eläinten on annettava levätä rauhallisessa paikassa. Eläimiä ei tule jättää ilman tarkkailua heräämisen aikana.

Erilaisista annostussuosituksista johtuen varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä valmistetta muille kuin kohde-eläimille.

Jos eläimelle on annettu (dex)medetomidiniin lisäksi muitakin rauhoittavia lääkkeitä, on muistettava, että niiden vaikutukset saattavat säilyä (dex)medetomidiniin vaikutusten kumoutumisen jälkeen.

Atipamezoli ei kumoa ketamiinin vaikutusta, mikä saattaa aiheuttaa kouristuskohtauksia koirilla ja lihaskouristuksia kissoilla. Atipametsolia saa antaa aikaisintaan 30-40 minuuttia ketamiinin annon jälkeen.

Ennen minkään ruuan tai juoman tarjoamista eläimelle on varmistettava, että normaali nielemisrefleksi on palautunut.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Atipametsolin voimakkaasta farmakologisesta vaikutuksesta johtuen valmisteen pääsyä iholle, silmiin tai limakalvoille on vältettävä. Jos valmistetta läikkyä vahingossa, kontaminoitunut alue on pestävä välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä. Hakeudu lääkärin hoitoon mikäli ärsytys jatkuu. Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihoon.

Varovaisuutta tulee noudattaa valmisteen tahattoman nielemisen ja vahinkoinjektion välttämiseksi. Nieltäessä tai injisoitaessa valmistetta vahingossa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Atipametsolin käyttöä tiineyden ja laktation aikana ei ole dokumentoitu riittävästi ja siksi valmisteen käyttöä ei suositella tiineille eikä imettäville eläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Atipametsolin ja muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden kuten diatsepaamin, asepromatsiinin tai opiaattien samanaikaista käyttöä ei suositella.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet) (tarvittaessa)

Atipametsolihydrokloridin yliannostus voi aiheuttaa ohimenevää takykardiaa ja ylivireyttä (yliaktiivisuutta, lihasvapinaa). Nämä oireet voidaan tarvittaessa kumota tavanomaista kliinistä annosta pienemmällä medetomidinihydrokloridiannoksella.

Yliaktiivisuutta ja lihasvapinaa saattaa esiintyä mikäli atipametsolihydrokloridia annetaan vahingossa eläimelle, jolle ei ole annettu aikaisemmin (dex)medetomidinihydrokloria. Oireet saattavat kestää noin 15 minuutin ajan.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

25.1.2022

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 5, 10 tai 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa:

Edustaja:

Dechra Veterinary Products Oy,

Stora Wäsby Orangeriet 3

194 37 Upplands Väsby

Ruotsi

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Eurovet Animal Health B.V, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, NEDERLÄNDERNA

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

Atipamezolhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIVSUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml klar, färglös injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiv substans

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

Hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,0 mg

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Denna produkt ska inte användas till:

- avelsdjur
- djur med lever- eller njursjukdomar

Se även avsnittet "Särskilda varningar".

6. BIVERKNINGAR

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.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

7. DJURSLAG

Hund och katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

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 2,5 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 tillförsel av produkten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel i samma injektionsspruta.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg.dat.

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

Efter denna period skall eventuellt kvarvarande innehåll kasseras.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

På grund av olika doseringsrekommendationer ska försiktighet iakttas vid eventuell användning till ej godkända djurslag.

Om andra lugnande medel än (dex)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.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer 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.

Användning under dräktighet och laktation

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

Användning under dräktighet och laktation rekommenderas därför inte.

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.

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

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

För Finland: Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

SE: 29.8.2013

FI: 25.1.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 5, 10 eller 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Dechra Veterinary Products AB, Stora Wäsby Orangeriet 3, 194 37 Upplands Väsby.