

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Atipametsolihydrokloridi (vastaten 4,27 mg atipametsolia)	5,0 mg
--	--------

Apuaineet:

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön, steriili vesiliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa, koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3. Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää:

- sūtoseläimillä.
 - eläimillä, joilla on maksa- tai munuaissairauksia
- Katso myös kohta 4.7

4.4 Erityisvaroituksset kohde-eläinlajeittain

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

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

Jos eläimelle on annettu (dex)medetomidiiinin lisäksi muitakin rauhoittavia lääkkeitä, on muistettava, että niiden vaikutukset saattavat säilyä (dex)medetomidiiinin 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmisteita antavan henkilön on noudattava

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

Varovaisuutta tulee noudattaa valmisten tahattoman nielemisen ja vahinkoinjektiion välttämiseksi. Nieltäässä tai injisoitaessa valmistetta vahingossa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä täälle pakkausselostetta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

Kissolla on varauduttava hypotermian mahdollisuuteen (myös kissan herättyä sedaatiosta) silloin, kun valmistetta käytetään pieninä annoksina medetomidiiinin tai deksametedomidiiinin vaikutusten osittaiseen poistoon.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Lihaksensisäisenä kertainjektiiona kissalle ja koiralle. Käytä sopivalla mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta pienien määrien tarkka annostelu on mahdollista. Atipametsoli annetaan yleensä 15–60 minuuttia medetomidiiini- tai deksametedomidiiini-injektiion jälkeen.

Koira:

Tarvittava atipametsolihydrokloridiannos mikrogrammoissa (μg) ilmaistuna on viisinkertainen käytettyyn medetomidiiinihydrokloridin annokseen tai kymmenenkertainen käytettyyn deksametedomidiiinihydrokloridin annokseen nähden. Koska Atipam-valmisten vaikuttavan aineen (atipametsolihydrokloridiin) pitoisuus on viisinkertainen 1 mg/ml medetomidiiinihydrokloridia sisältäviin valmisteisiin ja kymmenenkertainen 0,5 mg deksametedomidiiinihydrokloridia sisältäviin valmisteisiin nähden, millilitroissa (ml) ilmaistuna kutakin valmistetta annetaan sama määrä.

Annostusesimerkki koirilla:

Medetomidiianniinos (1 mg/ml, injektiioneste, liuos)	Atipam-annos (5 mg/ml injektiioneste, 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

Deksmedetomidiiniannos (0,5 mg/ml, injektioneste, liuos)	Atipam-annos (5 mg/ml injektioneste, liuos)
0,04 ml/kg eli 20 µg/kg elopainoa	0,04 ml/kg eli 200 µg/kg elopainoa

Kissa:

Tarvittava atipametsolihydrokloridiannos mikrogrammoissa (μg) ilmaistuna on 2,5-kertainen käytettynä medetomidinihydrokloridin annokseen tai viisinkertainen käytettynä deksmedetomidinihydrokloridin annokseen nähden. Koska Atipam-valmisteen 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 käytettynä medetomidinilta tai deksmedetomidilta annokseen nähden.

Annostusesimerkki kissoilla:

Medetomidiiniannos (1 mg/ml, injektioneste, liuos)	Atipam-annos (5 mg/ml injektioneste, liuos)
0,08 ml/kg eli 80 µg/kg elopainoa	0,04 ml/kg eli 200 µg/kg elopainoa
Deksmedetomidiiniannos (0,5 mg/ml, injektioneste, liuos)	Atipam-annos (5 mg/ml injektioneste, liuos)
0,08 ml/kg eli 40 µg/kg elopainoa	0,04 ml/kg eli 200 µg/kg elopainoa

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoime npiteet, vastalääkkeet) (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.

4.11 Varoika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QV03AB90

Farmakoterapeutinen ryhmä: α_2 -reseptoriantagonistit (vastalääke)

5.1 Farmakodynamiikka

Atipametsoli on voimakas ja selektiivinen α_2 -reseptoreita salpaava aine (α_2 -antagonisti), joka lisää noradrenaliini-välittäjääaineen vapautumista sekä keskus- että ääreishermostossa. Seurausena on sympaattisen hermoston aktivoituminen ja siitä johtuva keskushermoston aktivoituminen. Muut

farmakodynaamiset vaikutukset (mm. sydämen ja verisuonistoon kohdistuvat vaikutukset) ovat lieviä, mutta ohimenevää verenpaineen laskua voi esiintyä ensimmäisen 10 minuutin aikana atipametsolihydrokloridi-injektion antamisesta.

Atipametsoli on α_2 -antagonisti, joten se kykenee kumoamaan (tai ehkäisemään) α_2 -reseptoreita aktivoivan medetomidiiinin tai deksmedetomidiiinin vaikutukset.

Tätten atipametsoli kumoaa (dex)medetomidiiinihydrokloridin rauhoittavat vaikutukset koiralla ja kissalla ja saattaa nostaa sydämen syketileytä ohimenevästi.

5.2 Farmakokinetiikka

Atipametsolihydrokloridi imetyy nopeasti lihakseen annetun injektion jälkeen. Huippupitoisuudet keskushermostossa saavutetaan 10 - 15 minuutissa. Jakautumistilavuus (V_d) on noin 1 - 2,5 l/kg.

Atipametsolihydrokloridin puoliintumisajan ($t_{1/2}$) on raportoitu olevan noin 1 tunti.

Atipametsolihydrokloridi metaboloituu nopeasti ja täydellisesti. Metabolitit erittyvät pääasiassa virtsaan ja vähäisessä määrin ulosteeseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)

Natriumkloridi

Suolahappo

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteenensopimattomustutkimuksia ei ole tehty, tästä eläinlääkevalmisteita ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa.

Katso myös kohta 4.8

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvirasiassa yksi 5, 10 tai 20 ml:n väritön injektiopullo (tyypin I lasia), jossa teflonpinnoitettu halogenibutylylikumitulppa ja aluminiikorkki. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr 23859

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.1.2009
25.02.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.1.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans

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

Hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar och färglös steril vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Djurslag

Katt och hund.

4.2. Indikationer, specificera djurslag

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

4.3. Kontraindikationer

Denna produkt ska inte användas till:

- avelsdjur
- djur med lever- eller njursjukdomar

Se även avsnitt 4.7.

4.4. Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder kommer att vidtas av den person 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.

4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående blodtryckssänkande effekt har observerats under de första 10 minuterna efter injektion med atipamezolhydroklorid. I sällsynta fall kan hyperaktivitet, takykardi, salivavsondring, 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) uppmärksammans.

4.7. Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8. 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.

4.9. Dos och administreringssätt

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 2½ 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.

4.10. Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Överdosering 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 medetomidinhydroklorid kan hyperaktivitet och darrningar inträffa. Dessa effekter kan kvarstå i ungefär 15 minuter.

4.11. Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet-kod: QV03AB90

Farmakoterapeutisk grupp: α_2 -receptorantagonist (antidot)

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Atipamezol är en potent och selektiv α_2 -adrenoreceptorblockerare (α_2 -antagonist) som främjar frisättning av signalsubstansen noradrenalin i såväl centrala som perifera nervsystemet. Detta medför aktivering av det centrala nervsystemet på grund av sympatisk aktivitet. Andra farmakodynamiska effekter såsom påverkan på hjärt-kärlnsystemet är lindriga, men en övergående blodtryckssänkning kan ses inom de första 10 minuterna efter en injektion med atipamezolhydroklorid.

I egenskap av α_2 -antagonist kan atipamezol upphäva (eller hämma) effekterna av α_2 -receptoragonisten medetomidin eller dexmedetomidin. Atipamezol upphäver de sederande effekterna av (dex)medetomidinhydroklorid hos katt och hund tillbaka till det normala och kan orsaka en övergående ökning i hjärtfrekvens.

5.2. Farmakokinetiska uppgifter

Atipamezolhydroklorid absorberas snabbt efter intramuskulär injektion. Den högsta koncentrationen i det centrala nervsystemet uppnås inom 10-15 minuter. Distributionsvolym (V_d) är ungefär 1-2,5 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) för atipamezolhydroklorid har rapporterats vara ungefär 1 timme. Atipamezolhydroklorid metaboliseras snabbt och fullständigt. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen i urin och i små mängder i feses.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälvpännen

Metylparahydroxibensoat (E 218),

Natriumklorid,

Natriumhydroxid (för att justera pH),

Saltsyra (för att justera pH),

Vatten för injektionsvätskor

6.2. Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel i samma spruta.

Se även avsnitt 4.8.

6.3. Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

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

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5. Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av typ I glas med 5, 10 eller 20 ml, med en teflonbelagd halogenerad gummipropp och aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 23859

**9. DATUM FÖR FÖRSTAGODKÄNNANDE/FÖRNYAT
GODKÄNNANDE**

9.1.2009
25.02.2013

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.1.2022

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

Ej relevant