

NARCOSTOP

Ατιπαμεζόλη ως αντίδοτο για τη μεδετομιδίνη

1. ΟΝΟΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Narcostop 5 mg/ml – Ενέσιμο διάλυμα για Γάτες και Σκύλους
(NL, AT, BE, CZ, EL, FR, HU, IS, IE, LU, PL, SK)

Sedastop 5 mg/ml – Ενέσιμο διάλυμα για Γάτες και Σκύλους
(SE, NO, DK, ES, PT, IT, UK, FI)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει:

Δραστική ουσία:
Ατιπαμεζόλη (ως υδροχλωρική) 4.27 mg
Ισοδύναμη με 5.0 mg υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης

Έκδοχα:
Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1.0 mg

Για πλήρη λίστα εκδόχων, Βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.
Άχρωμο, αποστειρωμένο, υδατικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Είδος ζώου
Σκύλοι και Γάτες

4.2 Ενδείξεις χρήσης, σύμφωνα με το είδος του ζώου
Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη ενδείκνυται για την αναστροφή των ηρεμιστικών και καρδιαγγειακών επιπτώσεων ύστερα από τη χρήση α-2 αγωνιστών όπως η μεδετομιδίνη και η δεξμεδετομιδίνη στο σκύλο και στη γάτα.

4.3 Αντενδείξεις
Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε :
- Ζώα που θα αναπαραχθούν
- Ζώα με ηπατικές ή νεφρικές παθήσεις
Βλ. παράγραφο 4.7

4.4 Προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου
Βεβαιωθείτε ότι έχει επανέλθει το αντανακλαστικό κατάποσης πριν χορηγήσετε τροφή ή νερό.

4.5 Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προφυλάξεις κατά τη χρήση στα ζώα
Μετά τη χορήγηση, τα ζώα θα πρέπει να μεταφέρονται σε ένα ήσυχο μέρος. Κατά τη διάρκεια της ανάνηψης, τα ζώα δε θα πρέπει να μένουν μόνοι τους.
Λόγω των διαφορετικών απαιτήσεων στη δόση, το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν χορηγείται σε ζώα εκτός των προβλεπόμενων ειδών.
Αν έχουν χρησιμοποιηθεί και άλλα ηρεμιστικά εκτός από τη (δεξ)μεδετομιδίνη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η δράση των άλλων ηρεμιστικών μπορεί να παραμείνει μετά την αναστροφή της (δεξ)μεδετομιδίνης.
Η ατιπαμεζόλη δεν αναστρέφει τη δράση της κεταμίνης, που μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις

σε σκύλους και κράμπες σε γάτες αν χρησιμοποιηθεί μόνη της. Μην χρησιμοποιείτε ατιπαμεζόλη νωρίτερα από 30-40 λεπτά ύστερα από τη χορήγηση κεταμίνης.

Προφυλάξεις από τον άνθρωπο που χορηγεί το προϊόν στα ζώα

Λόγω των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων της ατιπαμεζόλης, αποφύγετε επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλενογόνους. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε με άφθονο νερό αμέσως. Αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν ο ερεθισμός παραμένει. Βγάλτε τα εμποτισμένα ρούχα που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα.

Στην περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή αυτο-ένεσης, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια και δείξτε στο γιατρό το φυλλάδιο

4.6 Παρενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Προσωρινή υπόταση έχει παρατηρηθεί κατά τα πρώτα 10 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκύψει υπερδραστηριότητα, ταχυκαρδία, σιελόρροια, μυϊκός τρόμος, εμετός, αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός, ανεξέλεγκτη ούρηση και ανεξέλεγκτη αφόδευση. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να επανεμφανιστεί η ηρέμιση ή μπορεί να μη μειωθεί ο χρόνος ανάνηψης μετά τη χορήγηση ατιπαμεζόλης.

Στις γάτες, στις περιπτώσεις μερικής αναστροφής της δράσης μεδετομιδίνης, θα πρέπει να ελέγχεται η πιθανότητα υποθερμίας (ακόμα και στην περίπτωση που η γάτα έχει ανανήψει)

4.7 Χρήση κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό

Δεν έχει γίνει έρευνα για την ασφάλεια του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτές τις περιπτώσεις.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα προϊόντα

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη δράση ατιπαμεζόλης με άλλα κεντρικώς δρώντα φαρμακευτικά προϊόντα, όπως η διαζεπάμη, η ακεπρομαζίνη ή τα οπιούχα.

4.9 Δοσολογία και οδός χορήγησης

Για ενδομυϊκή χορήγηση.

Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη χορηγείται 15-60 λεπτά μετά τη χορήγηση της υδροχλωρικής μεδετομιδίνης.

Σκύλος: η ενδομυϊκή δόση υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης είναι 5πλάσια της υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή 10πλάσια της δόσης της δεξμεδετομιδίνης. Λόγω της 5πλάσιας συγκέντρωσης δραστικής ουσίας (υδροχλωρική ατιπαμεζόλη) συγκριτικά με τη συγκέντρωση του διαλύματος μεδετομιδίνης (1mg/ml) ή της 10πλάσιας συγκέντρωσης δεξμεδετομιδίνης (0,5 mg/ml), θα πρέπει να χορηγείται ίσου όγκου διάλυμα.

Παράδειγμα δόσης για Σκύλο:

Δόση μεδετομιδίνης 1 mg/ml ενέσιμου διαλύματος Δόση Narcostop 5 mg/ml για σκύλους
0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.),
i.e. 40 µg/kg σ.β. 0.04 ml/kg σ.β.,
i.e. 200 µg/kg σ.β.

Δόση δεξμεδετομιδίνης 0,5 mg/ml ενέσιμου διαλύματος Δόση Narcostop 5 mg/ml για σκύλους
0.04 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.),
i.e. 20 µg/kg σ.β. 0,04 ml/kg σ.β.,
i.e. 200 µg/kg σ.β.

Γάτες: η ενδομυϊκή δόση υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης είναι 2,5πλάσια της υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή 5πλάσια της δόσης της δεξμεδετομιδίνης. Λόγω της 5πλάσιας συγκέντρωσης δραστικής ουσίας (υδροχλωρική ατιπαμεζόλη) συγκριτικά με τη συγκέντρωση του διαλύματος μεδετομιδίνης (1mg/ml) ή της 10πλάσιας συγκέντρωσης δεξμεδετομιδίνης (0,5 mg/ml), θα πρέπει να χορηγείται μισού όγκου διάλυμα από αυτό που χορηγήθηκε.

Παράδειγμα δόσης για Γάτα:

Δόση μεδετομιδίνης 1 mg/ml ενέσιμου διαλύματος Δόση Narcostop 5 mg/ml για γάτες
0.08 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.),

i.e. 80 µg/kg σ.β. 0.04 ml/kg σ.β.,
i.e. 200 µg/kg σ.β.

Δόση δεξμεδετομιδίνης 0,5 mg/ml ενέσιμου διαλύματος Δόση Narcostop 5 mg/ml για γάτες
0.08 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.),
i.e. 40 µg/kg σ.β. 0,04 ml/kg σ.β.,
i.e. 200 µg/kg σ.β.

Ο χρόνος ανάνηψης έχει μειωθεί περίπου 5 λεπτά. Το ζώο ανακτά κινητικότητα 10 λεπτά μετά από τη χορήγηση.

4.10 Υπερδοσία (συμπτώματα, επείγουσα αντιμετώπιση, αντίδοτα), εάν απαιτούνται
Υπερδοσία ατιπαμεζόλης μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή ταχυκαρδία και υπερ-εγρήγορηση του ζώου (υπερκινητικότητα, μυϊκό τρόμο). Εάν κριθεί απαραίτητο, τα συμπτώματα αυτά αντιμετωπίζονται με χορήγηση μεδετομιδίνης σε δόσεις μικρότερες της συνήθους.
Εάν η ατιπαμεζόλη χορηγηθεί σε ζώο που πριν δεν έχει πάρει (δεξ)μεδετομιδίνη, μπορεί να προκύψουν υπερκινητικότητα και μυϊκός τρόμος. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να επιμένουν για περίπου 15 λεπτά.
Η υπερεγρήγορηση στη γάτα αντιμετωπίζεται καλύτερα με μείωση των εξωτερικών ερεθισμάτων.

4.11 Χρόνος αναμονής
Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

ATCvet code: QV03AB90

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανταγωνιστής α2-υποδοχέων (Αντίδοτο)

5.1 Φαρμακοδυναμική

Η ατιπαμεζόλη είναι ένας εκλεκτικός αποκλειστής α-2 υποδοχέων(α2 ανταγωνιστής). που βοηθά στην έκκριση του νευροδιαβιβαστή αδρεναλίνη και στο κεντρικό και στο περιφερικό νευρικό σύστημα. Αυτό οδηγεί σε ενεργοποίηση του κεντρικού νευρικού συστήματος λόγω συμπαθητικής δράσης. Άλλες φαρμακοδυναμικές ιδιότητες όπως η επίδραση στο καρδιαγγειακό σύστημα είναι ήπιες – αλλά μια παροδική μείωση της πίεσης του αίματος μπορεί να εμφανιστεί μέσα στα πρώτα 10 λεπτά από τη χορήγηση υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης.

Ως α2-ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη είναι ικανή να εξουδετερώνει (ή αναστείλει) τις επιπτώσεις των α2-αγωνιστών, μεδετομιδίνης και δεξμεδετομιδίνης. Έτσι, η ατιπαμεζόλη αναστρέφει το ηρεμιστικό αποτέλεσμα της (δεξ)μεδετομιδίνης σε σκύλους και γάτες και μπορεί να οδηγήσει σε μία παροδική αύξηση του καρδιακού ρυθμού.

5.2 Φαρμακοκινητική

Η ατιπαμεζόλη απορροφάται γρήγορα μετά την ενδομυϊκή ένεση. Η μέγιστη συγκέντρωση στο κεντρικό νευρικό σύστημα επιτυγχάνεται σε 10-15 λεπτά. Ο όγκος διάχυσης είναι περίπου (Vd) 1 – 2.5 l/kg. Ο χρόνος ημίσειας ζωής υπολογίζεται περίπου σε 1 ώρα. Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη μεταβολίζεται γρήγορα και εξ' ολοκλήρου. Τα προϊόντα του μεταβολισμού εκκρίνονται με τα ούρα και μια μικρή ποσότητα με τα κόπρανα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

6.1 Λίστα εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)
Sodium chloride
Hydrochloric acid (for pH-adjustment)
Sodium hydroxide (for pH-adjustment)
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης ανάλογων μελετών, δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται αναμειγμένο με άλλα κτηνιατρικά προϊόντα.

6.3 Χρόνος ζωής

Χρόνος ζωής στη συσκευασία προς πώληση: 3 χρόνια.
Χρόνος ζωής μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου: 28 ημέρες

6.4 Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση
Κρατήστε το φιαλίδιο μέσα στο κουτί ώστε να το προστατεύσετε από το φως.
Να μην καταψύχεται.

6.5 Χαρακτηριστικά συσκευασίας
Γυάλινα (τύπου I) φιαλίδια σφραγισμένα με ελαστικό καπάκι βρωμοβουτυλίου και ασφαλισμένο με καπάκι αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο που περιέχει 10 ml.
Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδιο που περιέχουν 10 ml.
Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδιο που περιέχουν 10 ml.

6.6 Προφυλάξεις για τη διάθεση αχρησιμοποίητου προϊόντος ή αποβλήτων που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος
Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή κατάλοιπα που προέρχονται από τη χρήση του θα πρέπει να απομακρύνονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών αρχών.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ

Le Vet B.V.
Willeskop 212
NL - 3421 GW Oudewater.
The Netherlands