

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ATIPAM 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

ATIPAM 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους
Atipamezole hydrochloride

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ:

1 ml διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα περιέχει:

Δραστική ουσία

Atipamezole hydrochloride 5.0 mg
(ισοδυναμεί με 4.27 mg atipamezole base)

Έκδοχα

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1.0 mg

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ):

Η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη είναι ένας επιλεκτικός α2-ανταγωνιστής και ενδείκνυται για την ανατροπή της κατασταλτικής επίδρασης της μεδετομιδίνης και της δεξμεδετομιδίνης σε γάτες και σκύλους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε :

- Ζώα αναπαραγωγής
- Ζώα που υποφέρουν από ασθένειες του ήπατος ή των νεφρών

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ :

Κατά τα πρώτα 10 λεπτά μετά τη χορήγηση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης έχει παρατηρηθεί παροδική υποτασική δράση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστεί αυξημένη δραστηριότητα, ταχυκαρδία, σιελόρροια, άτυπη αλλοίωση της φωνής, μυϊκοί σπασμοί, έμετος, αυξημένη αναπνευστική συχνότητα, ακράτεια ούρων και κοπράνων. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστεί υποτροπή της καταστολής ή μπορεί να μην μειωθεί ο χρόνος ανάρρωσης μετά τη χορήγηση της ατιπαμεζόλης.

Στις γάτες, κατά τη χορήγηση μικρών δόσεων για τη μερική αντιμετώπιση της δράσης της μεδετομιδίνης ή δεξμεδετομιδίνης, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μειώνεται η πιθανότητα να εμφανιστεί υποθερμία (ακόμη και κατά την ανάρρωση από την καταστολή).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ:

Σκύλοι και γάτες.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:

Για απλή ενδομυϊκή ένεση σε γάτες και σκύλους. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα διαβαθμισμένης σύριγγας προκειμένου να εξασφαλιστεί η ακρίβεια της δοσολογίας κατά τη χορήγηση μικρών δόσεων. Η ατιπαμεζόλη γενικά χορηγείται 15 – 60 λεπτά μετά τη χορήγηση ένεσης μεδετομιδίνης ή δεξμεδετομιδίνης.

Σκύλοι: Η δόση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε mg) είναι πέντε φορές μεγαλύτερη από την προηγούμενη δόση υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή δέκα φορές μεγαλύτερη από τη δόση υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης.

Λόγω της πέντε φορές υψηλότερης συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης) στο προϊόν αυτό σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά ml και της 10 φορές υψηλότερης συγκέντρωσης σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, απαιτείται ίση ποσότητα για κάθε σκεύασμα.

Παράδειγμα δοσολογίας στους σκύλους:

Μεδετομιδίνη 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα	Atipam, 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
0,04 ml/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 40 µg/kg σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 200 µg/kg σ.β.
Δεξμεδετομιδίνη 0,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα	Atipam, 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
0,04 ml/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 20 µg/kg σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 200 µg/kg σ.β.

Γάτες: Η δόση της υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης (σε µg) είναι δυόμιση φορές μεγαλύτερη από την προηγούμενη δόση υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ή πέντε φορές μεγαλύτερη από τη δόση υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης. Λόγω της κατά πέντε φορές υψηλότερης συγκέντρωσης του δραστικού συστατικού (υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης) στο προϊόν αυτό σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 1 mg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά ml και της 10 φορές υψηλότερης συγκέντρωσης σε σύγκριση με τα σκευάσματα που περιέχουν 0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης, απαιτείται ποσότητα ίση με το μισό της δόσης μεδετομιδίνης ή δεξμεδετομιδίνης που έχει χορηγηθεί.

Παράδειγμα δοσολογίας στις γάτες:

Μεδετομιδίνη 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα	Atipam, 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
0,08 ml/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 80 µg/kg σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 200 µg/kg σ.β.
Δεξμεδετομιδίνη 0,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα	Atipam, 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
0,08 ml/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 40 µg/kg σ.β.	0,04 ml/kg σωματικού βάρους, δηλαδή 200 µg/kg σ.β.

Ο χρόνος ανάνηψης μειώνεται σε περίπου 5 λεπτά. Τα ζώα αρχίζουν να κινούνται έπειτα από 10 λεπτά περίπου μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ:

Δεν απαιτείται.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ:

Το κτηνιατρικό αυτό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Υπολείμματα του προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτονται μετά το πέρας αυτής της περιόδου.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ):

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να δίνεται η δυνατότητα στα ζώα να ηρεμούν σε ήσυχο περιβάλλον. Κατά την περίοδο ανάρρωσης τα ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται.

Λόγω των διαφορετικών συνιστώμενων δοσολογιών, πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη χρήση του προϊόντος σε ζώα που δεν προβλέπονται από τις οδηγίες.

Σε περίπτωση που χορηγούνται άλλα ηρεμιστικά εκτός από τη μεδετομιδίνη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η δράση των άλλων παραγόντων μπορεί να παραμείνει μετά την αντιστροφή της (δεξ)μεδετομιδίνης.

Η ατιπαμεζόλη δεν αναστέλει την επίδραση της κεταμίνης, η οποία μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις στους σκύλους και κράμπες στις γάτες όταν χρησιμοποιείται μόνη. Μην χρησιμοποιείτε την ατιπαμεζόλη νωρίτερα από 30-40 λεπτά μετά την ταυτόχρονη χορήγηση κεταμίνης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Λόγω της πιθανής φαρμακολογικής δράσης της ατιπαμεζόλης, να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση που το προϊόν χυθεί κατά λάθος, ξεπλύνετε αμέσως την προσβληθείσα περιοχή με καθαρό νερό. Σε περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει, απευθυνθείτε στον ιατρό σας. Απομακρύνετε τα λερωμένα ρούχα που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα.

Λαμβάνετε προσοχή για να αποφύγετε την ακούσια λήψη ή αυτοένεση. Σε περίπτωση ακούσιας λήψης ή αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Χρήση κατά την κύηση και την γαλουχία

Η ασφάλεια του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή γαλουχίας δεν έχει αποδειχθεί επαρκώς. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση ατιπαμεζόλης με άλλα ιατρικά προϊόντα κεντρικής δράσης, όπως διαζεπάμη, ακεπρομαζίνη ή οπιοειδή.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η υπερδοσολογία υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης μπορεί να καταλήξει σε παροδική ταχυκαρδία και υπερδιέγερση (υπερδραστηριότητα, μυϊκός τρόμος). Εάν είναι απαραίτητο, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να ανατραπούν από μία δόση υδροχλωρικής μεδετομιδίνης, μικρότερη από τη κλινική δόση που χορηγείται συνήθως.

Εάν η υδροχλωρική ατιπαμεζόλη χορηγηθεί κατά λάθος σε ένα ζώο που δεν του έχει προηγουμένως χορηγηθεί υδροχλωρική (δεξ)μεδετομιδίνη, ενδέχεται να εμφανιστεί υπερδραστηριότητα και μυϊκός τρόμος. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να επιμείνουν για περίπου 15 λεπτά.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ:

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ:
17-07-2008

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Μέγεθος συσκευασίας: φιαλίδιο 5, 10 ή 20 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ:

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής:
EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.
Handelsweg 25, 5531 Bladel, The Netherlands

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Premier Shukuroglou Hellas S.A.
Μεσογείων 198, 155 61 Χολαργός, Αθήνα - Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 65 38 061, Fax : +30 210 65 37 036

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΥΠΡΟ

Premier Shukuroglou Ltd.
P.O. Box 12508, 2250 Λατσιά, Λευκωσία - Κύπρος
Τηλ.: +357 22 81 53 53, Fax : +357 2248 23 31