

[Version 8, 10/2012]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АТИПАЗОЛЕ 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Атипамезол.....4.27 mg
(като атипамезол хидрохлорид 5.0 mg)

Ексципиенти:

Метил парахидроксибензоат (E218)1.0 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Атипамезол хидрохлорид е селективен α_2 -антагонист и е показан за обръщане седативните ефекти на медетомидина и дексмедетомидина при кучета и котки.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни за разплод.

Да не се използва при животни, страдащи от чернодробни, бъбречни или сърдечни заболявания.

Виж също т. 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт, животните трябва да бъдат оставени да почиват на тихо място. По време на фазата на възстановяване, животните не трябва да бъдат оставяни без надзор. Уверете се, че животното е възстановило нормалния си рефлекс на преглъщане, преди да му бъдат предложени храна или течности за пиене.

Поради различните препоръки за дозиране, трябва да се внимава с употребата на продукта извън упътването при животни, различни от видове, за които е предназначен.

Ако бъдат приложени други седативи, различни от (декс)медетомидин, трябва да се има предвид, че ефектите на тези други средства вероятно ще се запазят след обръщане ефектите на (декс)медетомидина. Атипамезолът не обръща ефекта на кетамин, който може да предизвика припадъци при кучета и спазми при котки, когато се използва самостоятелно. Да не се прилага атипамезол в рамките на 30-40 минути след предварително приложение на кетамин.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Поради мощната фармакологичната активност на атипамезол, контактът на продукта с кожата, очите и лигавиците трябва да се избягва. Трябва да се внимава да се избегне случайно поглъщане или самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, поглъщане или разливане върху кожата, очите и лигавиците, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. При случайно разливане, измийте незабавно с чиста течаща вода. Сменете замърсените дрехи, които са в пряк контакт с кожата. Не шофирайте. Пациентът не трябва да бъде оставян без надзор.

Други предпазни мерки

Няма.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

През първите десет минути след инжектиране на атипамезол хидрохлорид се наблюдава преходен хипотензивен ефект. Наблюдавани са редки случаи на хиперактивност, тахикардия, саливация, ненормална вокализация, мускулни тремори, повръщане, учестено дишане, неконтролирано уриниране и неконтролирана дефекация. След прилагане на атипамезол могат да настъпят много редки случаи на повтаряща се седация или може времето за възстановяване да не бъде съкратено.

При котки, когато се използват ниски дози за частично обръщане ефектите на медетомидин или дексмедетомидин, трябва да бъде предотвратена възможността за развитие на хипотермия (дори когато са се събудили от упойката).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва съвместната употреба на атипамезол с други ветеринарномедицински продукти, въздействащи на централната нервна система, като диазепам, ацепромазин или опиати.

4.9 Доза и начин на приложение

За еднократно интрамускулно приложение.

Дозата зависи от предварително приложените дози медетомидин или дексмедетомидин. Атипамезол хидрохлорид се прилага 15-60 минути след инжектирането на медетомидин или дексмедетомидин хидрохлорид.

Кучета: Дозата атипамезол хидрохлорид (в $\mu\text{g/kg}$ телесна маса) е 5 пъти по-висока от предварително приложената доза медетомидин хидрохлорид или 10 пъти по-висока от предварително приложената доза дексмедетомидин хидрохлорид.

Поради 5 пъти по-високата концентрация на активната субстанция атипамезол хидрохлорид в този ветеринарномедицински продукт, в сравнение с концентрацията на ветеринарномедицински продукти, съдържащи 1 mg медетомидин хидрохлорид/ml, и 10 пъти по-високата концентрация на активната субстанция атипамезол хидрохлорид в този ветеринарномедицински продукт, в сравнение с концентрацията на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи 0.5 mg дексмедетомидин хидрохлорид/ml, се изисква прилагането на равен обем от всеки ветеринарномедицински продукт. Поради 50 пъти по-високата концентрация на активната субстанция атипамезол хидрохлорид в този ветеринарномедицински продукт, в сравнение с концентрацията на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи 0.1 mg дексмедетомидин хидрохлорид/ml, се изисква прилагането на 5 пъти по-малък обем от ветеринарномедицинския продукт спрямо обема на предварително приложения ветеринарномедицински продукт, съдържащ дексмедетомидин хидрохлорид.

Примерна доза за кучета

Доза на медетомидин 1.0 mg/ml инжекционен разтвор	Доза на атипамезол хидрохлорид 5.0 mg/ml инжекционен разтвор
0.04 ml/kg телесна маса, съответстващо на 40 µg/kg телесна маса	0.04 ml/kg телесна маса, съответстващо на 200 µg/kg телесна маса
Доза на дексмететомидин 0.5 mg/ml инжекционен разтвор	Доза на атипамезол хидрохлорид 5.0 mg/ml инжекционен разтвор
0.04 ml/kg телесна маса, съответстващо на 20 µg/kg телесна маса	0.04 ml/kg телесна маса, съответстващо на 200 µg/kg телесна маса
Доза на дексмететомидин 0.1 mg/ml инжекционен разтвор	Доза на атипамезол хидрохлорид 5.0 mg/ml инжекционен разтвор
0.2 ml/kg телесна маса, съответстващо на 20 µg/kg телесна маса	0.04 ml/kg телесна маса, съответстващо на 200 µg/kg телесна маса

Котки: Дозата атипамезол хидрохлорид (в µg/kg телесна маса) е 2.5 пъти по-висока от предварително приложената доза медетомидин хидрохлорид или 5 пъти по-висока от предварително приложената доза дексмететомидин хидрохлорид.

Поради 5 пъти по-високата концентрация на активната субстанция атипамезол хидрохлорид в този ветеринарномедицински продукт, в сравнение с концентрацията на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи 1 mg медетомидин хидрохлорид/ml, и 10 пъти по-високата концентрация на активната субстанция атипамезол хидрохлорид в този ветеринарномедицински продукт, в сравнение с концентрацията на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи 0.5 mg дексмететомидин хидрохлорид/ml, се изисква прилагането на половината обем от ветеринарномедицинския продукт спрямо обема на предварително приложени ветеринарномедицински продукт, съдържащ медетомидин или дексмететомидин хидрохлорид. Поради 50 пъти по-високата концентрация на активната субстанция атипамезол хидрохлорид в този ветеринарномедицински продукт, в сравнение с концентрацията на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи 0.1 mg дексмететомидин хидрохлорид/ml, се изисква прилагането на 10 пъти по-малък обем от ветеринарномедицинския продукт спрямо обема на предварително приложени ветеринарномедицински продукт, съдържащ дексмететомидин хидрохлорид.

Примерна доза за котки

Доза на медетомидин 1.0 mg/ml инжекционен разтвор	Доза на атипамезол хидрохлорид 5.0 mg/ml инжекционен разтвор
0.08 ml/kg телесна маса, съответстващо на 80 µg/kg телесна маса	0.04 ml/kg телесна маса, съответстващо на 200 µg/kg телесна маса
Доза на дексмететомидин 0.5 mg/ml инжекционен разтвор	Доза на атипамезол хидрохлорид 5.0 mg/ml инжекционен разтвор
0.08 ml/kg телесна маса, съответстващо на 40 µg/kg телесна маса	0.04 ml/kg телесна маса, съответстващо на 200 µg/kg телесна маса
Доза на дексмететомидин 0.1 mg/ml инжекционен разтвор	Доза на атипамезол хидрохлорид 5.0 mg/ml инжекционен разтвор
0.4 ml/kg телесна маса, съответстващо на 40 µg/kg телесна маса	0.04 ml/kg телесна маса, съответстващо на 200 µg/kg телесна маса

Времето за възстановяване при кучета и котки се съкращава до приблизително 5 минути.

Животното става подвижно приблизително 10 минути след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането на атипамезол хидрохлорид може да доведе до поява на преходна тахикардия и свръхбдителност (хиперактивност, мускулни тремори). Ако е необходимо, тези признаци могат да бъдат

обърнати чрез прилагане на медетомидин или дексмедетомидин хидрохлорид в доза, която е по-ниска от дозата, която обикновено се използва клинично.

Ако атипамезол хидрохлорид по невнимание се приложи при животно, на което не са прилагани предварително медетомидин или дексмедетомидин хидрохлорид, могат да се появят хиперактивност и мускулни тремори. Тези ефекти могат да се задържат за около 15 минути.

Свърхбдителността при котките се управлява най-добре чрез минимизиране на външните дразнители.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: α 2-рецепторен антагонист (Антидот).
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QV03AB90

5.1 Фармакодинамични свойства

Атипамезолът е селективен и мощен агент, който блокира α -2 рецепторите (α -2 антагонист), което предизвиква освобождаване на невротрансмитера норадреналин в централната и периферната нервна система, което води до активиране на централната нервна система чрез симпатиковата активация. Други фармакодинамични ефекти, които могат да се наблюдават, като влияние върху сърдечно-съдовата система например, са леки. Въпреки това, преходно понижаване на кръвното налягане може да се наблюдава през първите 10 минути след инжектирането на атипамезол хидрохлорид. Като α -2 антагонист, атипамезолът е в състояние да елиминира (или инхибира) на въздействието на α -2 рецепторните агонисти, като медетомидин или дексмедетомидин. По същия начин, атипамезолът обръща седативните ефекти на (декс)медетомидин хидрохлорид при кучета и котки, чието състояние се връща към нормалното и може да предизвика преходно повишаване на сърдечната честота.

5.2 Фармакокинетични особености

Атипамезол хидрохлорид се абсорбира бързо след интрамускулно инжектиране. Също така бързо и напълно се метаболизира. Метаболити се отделят основно с урината и изпражненията в малки количества.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Метил парахидроксибензоат (E218)
Натриев хлорид
Инжекционна вода

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение след първо отваряне на първичната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни стъклени флакони за инжекции тип I с капацитет от 10 ml, затворени със запушалка от бромобутил и пломбирани с алуминиева капсула с пластмасов FLIP-OFF.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Испания

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2059

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

08.07.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08.07.2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Не се прилага.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за флакон от 10 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АТИPAZOLE 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
Атипамезол хидрохлорид

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Атипамезол.....4.27 mg
(като атипамезол хидрохлорид 5.0 mg)

Ексципиенти:

Метил парахидроксибензоат (E218)1.0 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След пробиване, използвайте преди _____

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Не е приложимо.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Притежател на лиценза за употреба:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Испания

Дистрибутира се от:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД

гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3

Република България

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2059-08.07.2013

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон от 10 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АТИРАЗОЛЕ 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
Атипамезол хидрохлорид

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Атипамезол хидрохлорид 5.0 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След пробиване, използвайте преди _____

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**8. НАДПИСЪТ “ВИЖ ЛИСТОВКАТА ЗА ПЪЛНИ ИНСТРУКЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО
СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ”**

Виж листовката за пълни инструкции, включително специални предупреждения за потребителя.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

АТИПАЗОЛЕ 5 mg/ml **И**нжекционен разтвор за кучета и котки Атипамезол хидрохлорид

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Испания

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

FARMA MEDITERRANIA, S.L.
C/ Sant Sebastià S/N
08960 Sant Just Desvern
Испания

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/Venus, 26, Pol. Ind.Can Parellada,
Terrasa, 08228 Barcelona
Испания

Дистрибутира се от:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АТИПАЗОЛЕ 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
Атипамезол хидрохлорид

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Атипамезол.....4.27 mg
(като атипамезол хидрохлорид 5.0 mg)

Експципиенти:

Метил парахидроксибензоат (E218)1.0 mg

Бистър, безцветен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Атипамезол хидрохлорид е селективен α_2 -антагонист и е показан за обръщане седативните ефекти на медетомидина и дексмедетомидина при кучета и котки.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.
Да не се използва при животни за разплод.

Да не се използва при животни, страдащи от чернодробни, бъбречни или сърдечни заболявания.
Виж т. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

През първите десет минути след инжектиране на атипамезол хидрохлорид се наблюдава преходен хипотензивен ефект. Наблюдавани са редки случаи на хиперактивност, тахикардия, саливация, ненормална вокализация, мускулни тремори, повръщане, учестено дишане, неконтролирано уриниране и неконтролирана дефекация. След прилагане на атипамезол могат да настъпят много редки случаи на повтаряща се седация или може времето за възстановяване да не бъде съкратено.

При котки, когато се използват ниски дози за частично обръщане ефектите на медетомидин или дексмедетомидин, трябва да бъде предотвратена възможността за развитие на хипотермия (дори когато са се събудили от упойката).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За еднократно интрамускулно приложение.

Дозата зависи от предварително приложените дози медетомидин или дексмедетомидин. Атипамезол хидрохлорид се прилага 15-60 минути след инжектирането на медетомидин или дексмедетомидин хидрохлорид.

Кучета: Дозата атипамезол хидрохлорид (в $\mu\text{g/kg}$ телесна маса) е 5 пъти по-висока от предварително приложената доза медетомидин хидрохлорид или 10 пъти по-висока от предварително приложената доза дексмедетомидин хидрохлорид.

Поради 5 пъти по-високата концентрация на активната субстанция атипамезол хидрохлорид в този ветеринарномедицински продукт, в сравнение с концентрацията на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи 1 mg медетомидин хидрохлорид/ml, и 10 пъти по-високата концентрация на активната субстанция атипамезол хидрохлорид в този ветеринарномедицински продукт, в сравнение с концентрацията на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи 0.5 mg дексмедетомидин хидрохлорид/ml, се изисква прилагането на равен обем от всеки ветеринарномедицински продукт. Поради 50 пъти по-високата концентрация на активната субстанция атипамезол хидрохлорид в този ветеринарномедицински продукт, в сравнение с концентрацията на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи 0.1 mg дексмедетомидин хидрохлорид/ml, се изисква прилагането на 5 пъти по-малък обем от ветеринарномедицинския продукт спрямо обема на предварително приложения ветеринарномедицински продукт, съдържащ дексмедетомидин хидрохлорид.

Примерна доза за кучета

Доза на медетомидин 1.0 mg/ml инжекционен разтвор	Доза на атипамезол хидрохлорид 5.0 mg/ml инжекционен разтвор
0.04 ml/kg телесна маса, съответстващо на 40 $\mu\text{g/kg}$ телесна маса	0.04 ml/kg телесна маса, съответстващо на 200 $\mu\text{g/kg}$ телесна маса
Доза на дексмедетомидин 0.5 mg/ml инжекционен разтвор	Доза на атипамезол хидрохлорид 5.0 mg/ml инжекционен разтвор
0.04 ml/kg телесна маса, съответстващо на 20 $\mu\text{g/kg}$ телесна маса	0.04 ml/kg телесна маса, съответстващо на 200 $\mu\text{g/kg}$ телесна маса
Доза на дексмедетомидин 0.1 mg/ml инжекционен разтвор	Доза на атипамезол хидрохлорид 5.0 mg/ml инжекционен разтвор
0.2 ml/kg телесна маса, съответстващо на 20 $\mu\text{g/kg}$ телесна маса	0.04 ml/kg телесна маса, съответстващо на 200 $\mu\text{g/kg}$ телесна маса

Котки: Дозата атипамезол хидрохлорид (в $\mu\text{g/kg}$ телесна маса) е 2.5 пъти по-висока от предварително приложената доза медетомидин хидрохлорид или 5 пъти по-висока от предварително приложената доза дексмететомидин хидрохлорид.

Поради 5 пъти по-високата концентрация на активната субстанция атипамезол хидрохлорид в този ветеринарномедицински продукт, в сравнение с концентрацията на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи 1 mg медетомидин хидрохлорид/ml, и 10 пъти по-високата концентрация на активната субстанция атипамезол хидрохлорид в този ветеринарномедицински продукт, в сравнение с концентрацията на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи 0.5 mg дексмететомидин хидрохлорид/ml, се изисква прилагането на половината обем от ветеринарномедицинския продукт спрямо обема на предварително приложения ветеринарномедицински продукт, съдържащ медетомидин или дексмететомидин хидрохлорид. Поради 50 пъти по-високата концентрация на активната субстанция атипамезол хидрохлорид в този ветеринарномедицински продукт, в сравнение с концентрацията на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи 0.1 mg дексмететомидин хидрохлорид/ml, се изисква прилагането на 10 пъти по-малък обем от ветеринарномедицинския продукт спрямо обема на предварително приложения ветеринарномедицински продукт, съдържащ дексмететомидин хидрохлорид.

Примерна доза за котки

Доза на медетомидин 1.0 mg/ml инжекционен разтвор	Доза на атипамезол хидрохлорид 5.0 mg/ml инжекционен разтвор
0.08 ml/kg телесна маса, съответстващо на 80 $\mu\text{g/kg}$ телесна маса	0.04 ml/kg телесна маса, съответстващо на 200 $\mu\text{g/kg}$ телесна маса
Доза на дексмететомидин 0.5 mg/ml инжекционен разтвор	Доза на атипамезол хидрохлорид 5.0 mg/ml инжекционен разтвор
0.08 ml/kg телесна маса, съответстващо на 40 $\mu\text{g/kg}$ телесна маса	0.04 ml/kg телесна маса, съответстващо на 200 $\mu\text{g/kg}$ телесна маса
Доза на дексмететомидин 0.1 mg/ml инжекционен разтвор	Доза на атипамезол хидрохлорид 5.0 mg/ml инжекционен разтвор
0.4 ml/kg телесна маса, съответстващо на 40 $\mu\text{g/kg}$ телесна маса	0.04 ml/kg телесна маса, съответстващо на 200 $\mu\text{g/kg}$ телесна маса

Времето за възстановяване при кучета и котки се съкращава до приблизително 5 минути.

Животното става подвижно приблизително 10 минути след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след Годен до:.

Всеки продукт, останал в опаковката след 28 дни от първото ѝ отваряне, да се изхвърли.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение след първо отваряне на първичната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт, животните трябва да бъдат оставени да почиват на тихо място. По време на фазата на възстановяване, животните не трябва да бъдат оставяни без надзор.

Уверете се, че животното е възстановило нормалния си рефлекс на преглъщане, преди да му бъдат предложени храна или течности за пиене.

Поради различните препоръки за дозиране, трябва да се внимава с употребата на продукта извън упътването при животни, различни от видове, за които е предназначен.

Ако бъдат приложени други седативи, различни от (декс)медетомидин, трябва да се има предвид, че ефектите на тези други средства вероятно ще се запазят след обръщане ефектите на (декс)медетомидина. Атипамезолът не обръща ефекта на кетамина, който може да предизвика припадъци при кучета и спазми при котки, когато се използва самостоятелно. Да не се прилага атипамезол в рамките на 30-40 минути след предварително приложение на кетамин.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Поради мощната фармакологична активност на атипамезола, контактът на продукта с кожата, очите и лигавиците трябва да се избягва. Трябва да се внимава да се избегне случайно поглъщане или самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, поглъщане или разливане върху кожата, очите и лигавиците, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. При случайно разливане, измийте незабавно с чиста течаща вода. Сменете замърсените дрехи, които са в пряк контакт с кожата. Не шофирайте. Пациентът не трябва да бъде оставян без надзор.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не се препоръчва съвместната употреба на атипамезол с други ветеринарномедицински продукти, въздействащи на централната нервна система, като диазепам, ацепромазин или опиати.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозирането на атипамезол хидрохлорид може да доведе до поява на преходна тахикардия и свръхбдителност (хиперактивност, мускулни тремори). Ако е необходимо, тези признаци могат да бъдат обърнати чрез прилагане на медетомидин или дексмедетомидин хидрохлорид в доза, която е по-ниска от дозата, която обикновено се използва клинично.

Ако атипамезол хидрохлорид по невнимание се приложи при животно, на което не са прилагани предварително медетомидин или дексмедетомидин хидрохлорид, могат да се появят хиперактивност и мускулни тремори. Тези ефекти могат да се задържат за около 15 минути.

Свръхбдителността при котките се управлява най-добре чрез минимизиране на външните дразнители.

Несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08.07.2013

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Кутия с 1 флакон от 10 ml.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България