Alzane vet

N-vet

Injektionsvätska, lösning 5 mg/ml

(Tillhandahålls ej)

α2-receptorantagonist (antidot)

Djurslag:

Hund

Katt

Aktiv substans:

Atipamezol

ATC-kod:

QV03AB90

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2019-10-01.

Innehåll

1 ml inneehåller:
Aktiv substans:
atipamezolhydroklorid 5,0 mg
(motsvarande 4,27 mg atipamezolbas)

Hjälpämne(n):
Metylparahydroxibensoat (E218) 1,0 mg
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Atipamezol är en potent selektiv α_2-receptorblockare (α_2-antagonist) som möjliggör frisättandet av neurotransmittorn noradrenalin i det centrala såväl som det perifera nervsystemet. Detta leder till en aktivering av det centrala nervsystemet på grund av aktivering av sympatiska systemet. Andra farmakodynamiska effekter såsom påverkan på kardiovaskulära systemet är milda. Ett övergående blodtrycksfall kan inträffa under de första 10 minuterna efter administrering av atipamezolhydroklorid.
I egenskap av α_2-receptorantagonist kan atipamezol eliminera (eller inhibera) effekterna av α_2-receptoragonisterna medetomidin och dexmedetomidin. Atipamezol reverserar således den sedativa effekten av medetomidin och dexmedetomidinhydroklorid, hos hund och katt, till normaltillstånd och kan orsaka en övergående ökning av hjärtfrekvensen.

Farmakokinetiska egenskaper

Atipamezolhydroklorid absorberas snabbt efter intramuskulär injektion. Maximal koncentration i centrala nervsystemet nås inom 10-15 minuter. Distributionsvolymen är cirka 1-2,5/kg.
Halveringstiden (t½) för atipamezolhydroklorid uppges till cirka 1 timme. Atipamezolhydroklorid metaboliseras snabbt och fullständigt. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen via urinen och endast en ringa mängd utsöndras via feces.

Indikationer

Atipamezol är en selektiv α_2-antagonist och indicerad för reversering av sedativ effekt av medetomidin och dexmedetomidin hos hund och katt.

Kontraindikationer

Skall ej ges till djur med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnena.
Skall ej användas till djur i avel eller till djur som lider av lever-, njur- eller hjärtsjukdomar.
Se även sektion 5.5

Försiktighet

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Efter administrering av produkten skall djuret beredas vila i en lugn miljö. Under återhämtningen bör djuret inte lämnas utan tillsyn.
Säkerställ att djuret återfått normala sväljreflexer innan vatten eller foder erbjuds.
Vid användning off label till andra djur än måldjuren, bör försiktighet iakttagas på grund av olika doseringsrekommendationer.
Om andra sedativa än medetomidin och dexmedetomidin har givits, bör man betänka att effekten av dessa preparat kan kvarstå efter reverseringen av effekten av α_2-agonisten.

Atipamezol reverserar inte effekten av ketamin, vilket kan orsaka anfall hos hundar och utlösa kramper hos katter när enbart detta medel ges. Administrera inte atipamezol inom 30 - 40 minuter före administrering av ketamin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

På grund av den potenta farmakologiska verkan av atipamezol bör kontakt med produkten på hud, ögon och slemhinnor undvikas. I händelse av oavsiktlig kontakt på hud, ögon och slemhinnor bör man skölja omsorgsfullt med rent vatten. Sök läkarvård om irritation kvarstår. Avlägsna kontaminerade kläder som kommer i direkt kontakt med hud.
Försiktighet bör iakttas för undvikande av oavsiktlig självmedicinering, intag eller självinjektion. I händelse av oavsiktlig självmedicinering, intag eller självinjektion, bör läkare omedelbart rådfrågas och bipacksedel uppvisas. Kör inte bil. Lämna inte patienten utan tillsyn.

Dräktighet och laktation

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Därför rekommenderas inte användning under dräktighet eller laktation.

Biverkningar

Övergående hypotensiv effekt har observerats under de 10 första minuterna efter injektion av atipamezole. I sällsynta fall kan hyperaktivitet, takykardi, salivering, onormala läten, muskeltremor, kräkningar, ökad andningsfrekvens, okontrollerad avgång av urin och feces inträffa. I mycket sällsynta fall kan återgång till sederat tillstånd inträffa eller att tiden för återhämtningen inte förkortas efter administrering av atipamezol. Hos katt bör man uppmärksamma att när en låg dos ges för att partiellt reversera effekten av medetomidin eller dexmedetomidin kan hypotermi uppträda (även efter det att uppvaknande från sederingen skett).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

För engångs intramuskulär användning. Dosen är beroende av tidigare administrerat medetomidin eller dexmedetomidin. Använd en för ändamålet lämpligt graderad spruta för att säkerställa korrekt dosering även av små volymer. Atipamezol ges vanligen 15-60 minuter efter injektion av medetomidin eller dexmedetomidin.

Dosering hund:
Dosen atipamezole hydroklorid (i µg per kg kroppsvikt) är fem gånger den tidigare givna dosen av medetomidinhydroklorid och tio gånger dexmedetomidinhydroklorid. På grund av den fem gånger högre koncentrationen av aktiv substans (atipamezolhydroklorid) i denna produkt jämfört med produkter innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och tio gånger högre koncentration jämfört med produkter innehållande 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, krävs lika volym av de olika produkterna.
På grund av den 50 gånger högre koncentrationen av aktiv substans jämfört med produkter innehållande 0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid, krävs 5 gånger mindre volym atipamezol.

Doseringsexempel till hund:

Medetomidin 1,0 mg/ml lösning för injektion	**Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml lösning för injektion**
0,04 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 40 µg per kg bw	0,04 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 200 µg per kg bw
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml lösning för injektion	**Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml lösning för injektion**
0,04 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 20 µg per kg bw	0,04 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 200 µg per kg bw
Dexmedetomidin 0,1 mg/ml lösning för injektion	**Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml lösning för injektion**
0,2 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 20 µg per kg bw	0,04 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 200 µg per kg bw

Dosering katt:

Dosen atipamezole hydroklorid (i µg per kg kroppsvikt) är 2,5 gånger den tidigare givna dosen av medetomidinhydroklorid eller 5 gånger dexmedetomidinhydroklorid. På grund av den fem gånger högre koncentrationen av aktiv substans (atipamezolhydroklorid) i denna produkt jämfört med produkter innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och tio gånger högre koncentration jämfört med produkter innehållande 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skall halv volym jämfört med tidigare administrerade medetomidin eller dexmedetomidin ges.

På grund av den 50 gånger högre koncentrationen av aktiv substans jämfört med produkter innehållande 0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid, krävs 10 gånger mindre volym atipamezol.

Doseringsexempel till katt:

Medetomidin 1,0 mg/ml lösning för injektion	**Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml lösning för injektion**
0,08 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 80 µg per kg bw	0,04 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 200 µg per kg bw
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml lösning för injektion	**Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml lösning för injektion**
0,08 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 40 µg per kg bw	0,04 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 200 µg per kg bw
Dexmedetomidin 0,1 mg/ml lösning för injektion	**Atipamezolhydroklorid 5,0 mg/ml lösning för injektion**
0,4 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 40 µg per kg bw	0,04 ml/kg kroppsvikt (bw) motsvarande 200 µg per kg bw

Återhämtningsperioden förkortas till cirka 5 minuter. Djuren återfår rörlighet cirka 10 minuter efter administration av produkten.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Samtidig användning av atipamezol och andra centralt verkande medicinska produkter såsom diazepam, acepromazin eller opiater rekommenderas ej.

Överdosering

En överdos av atipamezol kan medföra tachycardi och hyperreaktivitet (hyperaktivitet, muskeltremor). Vid behov kan dessa symtom reverseras genom en lägre medetomidin eller dexmedetomidinhydroklorid dos än den som vanligen ges i kliniken.
Om atipamezolhydroklorid av olyckshändelse administrerats till djur som inte tidigare fått medetomidin eller dexmedetomidinhydroklorid, kan hyperaktivitet och muskeltremor uppträda. Dessa effekter kvarstår under cirka 15 minuter. Överaktivitet hos katt hanteras genom minimalisering av stimuli.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag
Inga.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

Förvaring

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 5 mg/ml
10 milliliter injektionsflaska, receptbelagd, *tillhandahålls ej*