

Alzane

5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Laboratorios SYVA S.A.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 Leon
Spania

Producător și responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios SYVA S.A.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 Leon
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alzane, 5mg/ml, soluție injectabilă, pentru câini și pisici
Hidroclorură de atipamezol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Produsul este o soluție apoasă, sterilă, limpede și incoloră care conține:

Substanță activă:

Hidroclorură de atipamezol 5 mg/ml

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218);
Clorură de sodiu;
Apă pentru preparate injectabile.

4 INDICAȚIE

Hidroclorura de atipamezol este antagonist selectiv al receptorilor alfa 2-antagonici și este indicat să anuleze efectele sedative ale medetomidinei sau dexmedetomidinei la câini și pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la animalele de reproducție sau animalele ce suferă afecțiuni hepatice, renale sau cardiace.

Vezi secțiunea 12.

6. REACȚII ADVERSE

S-a observat un efect hipotensiv tranzitoriu în timpul primelor zece minute post-administrare a hidroclorurii de atipamezol. În cazuri rare s-au raportat hiperactivitate, tahicardie, salivare, vocalize atipice, tremurături musculare, vomă, creșterea ratei respiratorii, urinare și defecare necontrolată. În cazuri foarte rare, poate apare reinstalarea sedării sau timpul de recuperare nu se va scurta în urma administrării atipamezolului.

La pisici, când se utilizează doze mici pentru reversia parțială a efectelor medetomidinei sau dexmedetomidinei trebuie să se evite posibilitatea instalării hipotermiei (chiar în cazul în care se instalează în urma sedării).

Dacă observați reacții adverse serioase altele decât cele menționate în prospect, vă rugăm să informați medicul.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru o singura administrare intramusculară la câini și pisici. Când se administrează volume mici, pentru efectuarea cu acuratețe a dozării se recomandă folosirea unei seringi gradate potrivite. Atipamezolul este administrat la 15-60 minute de la injecția cu medetomidină sau dexmedetomidină.

Câini: doza în micrograme per kilogram este de cinci ori doza inițială de hidroclorură de medetomidină și de zece ori doza de hidroclorură de dexmedetomidină.

Datorită concentrației de cinci ori a ingredientului activ (hidroclorura de atipamezol) la acest produs comparativ cu aceea a produselor ce conțin 1 mg de hidroclorură de medetomidină pe ml și concentrației comparabilă cu aceea a preparatelor ce conțin 0,5 mg de hidroclorură de dexmedetomidină, se recomandă un volum egal din fiecare preparat.

Exemple de dozare la câini:

Dozare Medetomidină 1.0 mg / ml, soluție injectabilă	Dozare Alzane 5.0 mg / ml, soluție injectabilă
0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 40 µg / kg greutate corporală	0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală
Dozare Dexmedetomidină 0.5 mg / ml, soluție injectabilă	Dozare Alzane 5.0 mg / ml, soluție injectabilă
0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 20 µg / kg greutate corporală	0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală

Pisici: doza de hidroclorură de atipamezol (în µg/kg) este de două ori și jumătate doza inițială de hidroclorură de medetomidină și de cinci ori cea de hidroclorură de dexmedetomidină.

Datorită concentrației de cinci ori mai mare a ingredientului activ (hidroclorura de atipamezol) la acest produs comparativ cu aceea a produselor ce conțin 1 mg de hidroclorură de medetomidină pe ml și concentrația de zece ori în comparație cu aceea a preparatelor ce conțin 0,5 mg de hidroclorură de dexmedetomidină, se recomandă administrarea a jumătate din volumul de medetomidină sau dexmedetomidină administrate.

Exemple de dozare la pisici:

Dozare Medetomidina 1.0 mg / ml, solutie injectabila	Dozare Alzane 5.0 mg / ml, solutie injectabila
0,08 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 80 µg / kg greutate corporală	0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală
Dozare Dexmedetomidină 0.5 mg / ml, soluție injectabilă	Dozare Alzane 5.0 mg / ml, soluție injectabilă
0,08 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 40 µg / kg greutate corporală	0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală

Timpu de recuperare se scurtează cu aproximativ 5 minute. Animalele încep să se miște după aproximativ 10 minute de la administrarea produsului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

-

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se folosi după expirarea datei menționată pe etichetă și cutie, după EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

După administrarea produsului, animalele trebuie lăsate să se odihnească într-un loc liniștit. În timpul recuperării animalele nu trebuie lăsate nesupravegheate.

Datorită recomandărilor diferite de dozare, trebuie avută grijă la utilizarea produsului în afara prescripției etichetei la alte animale decât speciile țintă.

Dacă se administrează alte sedative decât medetomidina sau dexmedetomidina, trebuie avut în vedere că efectele acelor sedative pot persista după anularea efectelor substanțelor alfa-2 agoniste.

Atipamezolul nu anulează efectul ketaminei, care poate cauza colaps la câini și crampe la pisici atunci când se folosește singură. A nu se administra atipamezol la 30-40 minute după administrarea de ketamină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Datorită activității farmaceutice puternice a atipamezolului, contactul pielii, ochilor și mucoasele, cu produsul trebuie evitat. În cazul contactului accidental cu pielea și ochii, spălați imediat zona respectivă cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. Scoateți hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea.

Trebuie acordată atenție pentru a evita ingerarea și auto-injecția accidentală. Dacă se produce ingerarea și auto-injecția accidentală, se recomandă să cereți imediat sfatul medicului și să prezentați prospectul produsului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare.

Nu se recomandă administrarea simultană a atipamezolului cu alte produse cu acțiune la nivel central, ca diazepamul, acepromazina sau opiacee.

Supradozarea: Supradozarea hidroclorurii de atimapezol poate cauza o stare de tahicardie tranzitorie și alertă (hiperactivitate tremur muscular). Dacă este necesar aceste semne pot fi anulate printr-o doză de hidroclorură de medetomidină sau dexmedetomidină, doză mai scăzută decât cea clinică, folosită în mod uzual.

Dacă hidroclorura de atipamezol este administrată în mod necorespunzător, la un animal ce nu a fost tratat cu hidroclorură de medetomidină sau dexmedetomidină, poate apare hiperactivitate și tremur muscular. Aceste efecte pot persista pentru circa 15 minute.

În absența oricăror studii de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alt produs medicinal veterinar în aceeași seringă.

Utilizarea în timpul gestației sau lactației:

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru utilizarea în timpul gestației și lactației. De aceea nu se recomandă utilizarea în timpul gestației și lactației.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apa menajeră sau reziduuri menajere.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center
Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Sector 1, 013686, Bucuresti
Tel: + 40 21 207 28 00
Fax: + 40 21 207 28 03