

PAKENDI INFOLEHT
Alzane, 5 mg/ml süstelahus kassidele ja koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA JA, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Laboratorios SYVA, S.A.U, Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Hispaania

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alzane, 5 mg/ml süstelahus kassidele ja koertele
Atipamesoolvesinikkloriid

3. TOIMEAINE JA ABIAINETE SISALDUS

Ravim on läbipaistev ja värvitu steriilne vesilahus. Iga ml lahust sisaldab toimeainena 5 mg atipamesoolvesinikkloriidi ja 1 mg metüülparahüdroproksübensoati (E218) säilitusainena.

4. NÄIDUSTUSED

Atipamesoolvesinikkloriid on selektiivne α_2 -antagonist ja see on näidustatud medetomidiini ja deksmedetomidiini rahustavate toimete lõpetamiseks kassidel ja koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes. Mitte kasutada suguloomadel ning maksa-, neeru- või südamehaigustega loomadel. Vt ka lõik 12.

6. KÕRVALTOIMED

Esimese 10 minuti jooksul pärast atipamesoolvesinikkloriidi süsti on täheldatud mööduvat hüpotensiivset toimet. Harvadel juhtudel võivad esineda hüperaktiivsus, tahhükardia, salivatsioon, atüüpiline vokalisatsioon, lihastreemor, oksendamine, suurenenud hingamissagedus, kontrollimatu urineerimine ja roojamine. Väga harvadel juhtudel võib esineda sedatsiooni retsidiiv või võib taastumisaeg olla lühenenud pärast atipamesooli manustamist.

Kassidel tuleb mõelda hüpotermia võimalusele (isegi pärast sedatsioonist äratamist), kui atipamesoolvesinikkloriidi kasutatakse väikeses annuses medetomidiini või deksmedetomidiini toimete osaliseks peatamiseks.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgest)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud üksikjuhud)

Kui täheldate tõsisemaid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass, koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Ühekordseks intramuskulaarseks kasutamiseks. Annus sõltub eelnevalt manustatud medetomidiini või deksmedetomidiini annusest. Soovitav on kasutada sobivalt märgistatud süstalt, et tagada täpne annustamine väikeste mahtude manustamisel. Atipamesooli manustatakse tavaliselt 15–60 minutit pärast medetomidiini või deksmedetomidiini süstimist.

Koerad: Atipamesoolvesinikkloriidi annus (μg -des kg kehamassi kohta) on viis korda suurem kui varasem medetomidiinvesinikkloriidi annus või kümme korda suurem kui deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus. Toimeaine (atipamesoolvesinikkloriidi) viis korda suurema kontsentratsiooni tõttu selles preparaadis võrreldes preparaatidega, mis sisaldavad 1 mg medetomidiinvesinikkloriidi ml-s, ja kümme korda suurema kontsentratsiooniga võrreldes preparaatidega, mis sisaldavad 0,5 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, on vajalik võrdne kogus iga preparaati.

Seoses 50-kordse kontsentratsiooniga 0,1 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi sisaldavate preparaatidega võrreldes, on vajalik atipamesoolipreparaadi kogus 5 korda väiksem.

Annustamise näide koertel:

Medetomidiini 1,0 mg/ml süstelahuse annus	Atipamesoolvesinikkloriidi 5,0 mg/ml süstelahuse annus
0,04 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 40 μg kg kehamassi kohta	0,04 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 200 μg kg kehamassi kohta
Deksmedetomidiini 0,5 mg/ml süstelahuse annus	Atipamesoolvesinikkloriidi 5,0 mg/ml süstelahuse annus
0,04 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 20 μg kg kehamassi kohta	0,04 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 200 μg kg kehamassi kohta
Deksmedetomidiini 0,1 mg/ml süstelahuse annus	Atipamesoolvesinikkloriidi 5,0 mg/ml süstelahuse annus
0,2 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 20 μg kg kehamassi kohta	0,04 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 200 μg kg kehamassi kohta

Kassid: Atipamesoolvesinikkloriidi annus (μg -des kg kehamassi kohta) on 2,5 korda suurem kui varasem medetomidiinvesinikkloriidi annus või viis korda suurem kui deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus. Toimeaine (atipamesoolvesinikkloriidi) viis korda suurema kontsentratsiooni tõttu selles preparaadis võrreldes preparaatidega, mis sisaldavad 1 mg medetomidiinvesinikkloriidi ml-s, ja kümme korda suurema kontsentratsiooniga võrreldes preparaatidega, mis sisaldavad 0,5 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, on vajalik poole väiksem ruumala ravimit, kui varasemalt manustatud medetomidiinil või deksmedetomidiinil.

Seoses 50-kordse kontsentratsiooniga 0,1 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi sisaldavate preparaatidega võrreldes, on vajalik atipamesoolipreparaadi kogus 10 korda väiksem.

Annustamise näide kassidel:

Medetomidiini 1,0 mg/ml süstelahuse annus	Atipamesoolvesinikkloriidi 5,0 mg/ml süstelahuse annus
0,08 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 80 µg kg kehamassi kohta	0,04 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 200 µg kg kehamassi kohta
Deksmedetomidiini 0,5 mg/ml süstelahuse annus	Atipamesoolvesinikkloriidi 5,0 mg/ml süstelahuse annus
0,08 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 40 µg kg kehamassi kohta	0,04 ml kg kehamassi ehakaalu kohta, mis vastab annusele 200 µg kg kehamassi kohta
Deksmedetomidiini 0,1 mg/ml süstelahuse annus	Atipamesoolvesinikkloriidi 5,0 mg/ml süstelahuse annus
0,4 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 40 µg kg kehamassi kohta	0,04 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 200 µg kg kehamassi kohta

Taastumisaeg koertel ja kassidel lüheneb kuni umbes 5 minutini. Loomad muutuvad liikuvateks umbes 10 minutit pärast ravimi manustamist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

-

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Pärast ravimi manustamist tuleb loomadel lasta puhata vaikselt kohas. Taastumise ajal ei tohi loomi jätta järelevalveta. Veenduda enne toidu või joogi pakkumist, et loomadel on taastunud normaalne neelamisrefleks. Ravimi kasutamisel mittesihthloomaliikidel tuleb olla ettevaatlik, sest annustamissoovitused on erinevad. Kui manustatakse muid rahusteid peale medetomidiini või deksmedetomidiini, tuleb meeles pidada, et nende ravimite toimed võib püsida pärast α_2 -agonisti toime lõpetamist. Kui ketamiini kasutatakse ainsa ravimina võib koertel ja kassidel esineda krampe, sest atipamesool ei lõpeta ketamiini toimet. Mitte manustada atipamesooli 30–40 minuti jooksul pärast ketamiini manustamist. Mitte manustada atipamesooli 30–40 minuti jooksul ketamiini manustamisest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Atipamesooli tugeva farmakoloogilise toime tõttu tuleb vältida ravimi kokkupuutumist naha, silmade ja limaskestadega. Ravimi juhuslikul nahale või silma sattumisel loputada rohke veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole. Võtta ära saastunud riided, mis on nahaga otsekontaktis.

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida juhuslikku allaneelamist või endale süstimist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte. Mitte juhtida sõidukit. Patsienti ei tohi jätta järelevalveta.

Tiinus:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole kindlaks tehtud. Seetõttu kasutamine ei ole soovitatav tiinuse ajal.

Laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole kindlaks tehtud. Seetõttu kasutamine ei ole soovitatav laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Atipamesooli samaaegne manustamine koos teiste alfa-retseptori antagonistide või teiste tsentraalselt toimivate ravimitega, nagu diasepaam, atsepromasiin või opiaadid, ei ole soovitatav.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Atipamesoolvesinikkloriidi üleannustamine võib põhjustada mööduvat tahhükardiat ja ülrierutuvust (hüperaktiivsus, lihastreemor). Vajadusel saab need nähud kõrvaldada medetomidiiinvesinikkloriidi annusega, mis on väiksem kui tavaliselt kliiniliselt kasutatav. Kui atipamesoolvesinikkloriidi manustatakse kogemata loomale, kes pole varem saanud medetomidiiin- või deksmedetomidiiinvesinikkloriidi, võivad esineda hüperaktiivsus ja lihastreemor. Need toimed võivad kesta umbes 15 minutit.

Kassidel on ülrierutuvuse korral kõige parem minimeerida väliseid stiimuleid.

Sobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEID TEKIB

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Mai 2015

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

Kartongkarp 1 10 ml viaaliga.

Kartongkarp 5 10 ml viaaliga.

Kartongkarp 10 10 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Kummikorgi esmakordsel nõelaga läbistamisel (avamisel) tuleb pakendi infolehel märgitud kõlblikkusaja põhjal välja arvutada kuupäev, millal pakendisse jäänud kasutamata ravim tuleb hävitada. Kõlblikkusaja lõpu kuupäev tuleb märkida etiketil selleks ette nähtud kohta.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.