

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Alzane 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezolhydrochloride: 5,0 mg (overeenkomend met 4,27 mg atipamezol base)

Hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218): 1,0 mg

Heldere en kleurloze waterige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Atipamezolhydrochloride is een selectieve $\alpha 2$ -antagonist en is geïndiceerd voor de opheffing van de sederende werking van medetomidine en dexmedetomidine bij honden en katten.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij fokdieren of dieren met lever-, nier- of hartaandoeningen.
Zie ook rubriek 6, dracht en lactatie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Laat de dieren na toediening van het diergeneesmiddel op een rustige plaats rusten. Tijdens het herstel dienen dieren niet zonder toezicht te worden gelaten. Controleer of het dier weer een normale slikreflex heeft voordat voedsel of drinken wordt aangeboden. Door verschillende doseringsadviezen is voorzichtigheid geboden wanneer dit diergeneesmiddel off-label wordt gebruikt bij andere dieren dan de doeldiersoorten. Indien andere sedativa dan medetomidine of dexmedetomidine worden toegediend, moet in gedachten worden gehouden dat de werking van deze andere middelen kan aanhouden na opheffing van de werking van de $\alpha 2$ -agonist. Atipamezol neutraliseert de werking van ketamine niet, het kan insulten veroorzaken bij honden en leiden tot krampen bij katten indien het alleen gebruikt wordt. Dien atipamezol niet toe binnen 30-40 minuten na toediening van ketamine.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Door de krachtige farmacologische werkzaamheid van atipamezol dient contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen en slijmvliezen te worden vermeden. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen, overmatig spoelen met schoon water.

Verwijder besmette kleding die in direct contact staat met de huid. Raadpleeg een arts indien de irritatie aanhoudt.

Accidentele ingestie of zelfinjectie moet worden vermeden. In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Niet rijden. De patiënt dient niet zonder toezicht gelaten te worden.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De gelijktijdige toediening van atipamezol en andere centraal werkende diergeneesmiddelen zoals diazepam, acepromazine of opiaten wordt afgeraden.

Overdosering:

Overdosis van atipamezolhydrochloride kan leiden tot tijdelijke tachycardie en hyperaltheid (hyperactiviteit, spiertrekkingen). Indien noodzakelijk kunnen deze symptomen worden opgeheven door het toedienen van een dosis medetomidine hydrochloride die lager is dan gebruikelijk klinisch wordt toegepast. Hyperactiviteit en spiertrekkingen kunnen voorkomen indien atipamezolhydrochloride onbedoeld wordt toegediend aan een dier dat niet voorafgaand behandeld is met medetomidine- of dexmedetomidine hydrochloride. Deze effecten kunnen ongeveer 15 minuten aanhouden. Over-alertheid bij de kat wordt het best behandeld door het minimaliseren van externe prikkels.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hyperactiviteit, verzwakte vocalisatie Tachycardie (verhoogde hartslag) Overmatig speekselen, braken, ongecontroleerde defecatie Spiertrilling Verhoogde ademhalingsfrequentie Urineverlies
Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie (lage bloeddruk) ¹ Verlengde sedatie, verlengde recovery Hypothermie (lage lichaamstemperatuur) ²

¹ Tijdens de eerste 10 minuten na de injectie.

² Bij gebruik van een lage dosis om de effecten van medetomidine of dexmedetomidine gedeeltelijk op te heffen, dient rekening te worden gehouden met mogelijke hyperthermie (zelfs na ontwaken uit sedatie).

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hyperactiviteit, verzwakte vocalisatie Tachycardie (snelle hartslag) Overmatig speekselen, braken, ongecontroleerde defecatie Spiertrilling Verhoogde ademhalingsfrequentie Urineverlies
Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie (lage bloeddruk) ¹ Verlengde sedatie, verlengde recovery

¹ Tijdens de eerste 10 minuten na de injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Voor eenmalig intramusculair gebruik. De dosis is afhankelijk van de eerder toegediende dosis medetomidine of dexmedetomidine. Het gebruik van een spuit voorzien van een juiste schaalverdeling wordt aangeraden om te zorgen voor een nauwkeurige dosering bij toediening van kleine hoeveelheden. Atipamezol wordt doorgaans 15-60 minuten na injectie van medetomidine of dexmedetomidine toegediend.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Hond: De dosis atipamezolhydrochloride (in µg per kg lichaamsgewicht) is 5 keer zo hoog als de voorgaande dosis medetomidine hydrochloride of 10 keer zo hoog als de dosis dexmedetomidine hydrochloride. Vanwege de 5 keer hogere concentratie van het werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit diergeneesmiddel in vergelijking met diergeneesmiddelen die 1 mg/ml medetomidine hydrochloride bevatten en door de 10 keer hogere concentratie in vergelijking met diergeneesmiddelen die 0,5 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is een gelijk volume van elk diergeneesmiddel nodig.

Aangezien de concentratie van atipamezolhydrochloride in het diergeneesmiddel 50 keer hoger is in vergelijking met diergeneesmiddelen die 0,1 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is het benodigde volume van het diergeneesmiddel 5 keer lager dan dat van de oplossing van dexmedetomidine hydrochloride.

Doseervoorbeeld hond:

Dosering medetomidine 1,0 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering atipamezolhydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering atipamezolhydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

Dosering dexmedetomidine 0,1 mg/ ml oplossing voor injectie	Dosering atipamezolhydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,2 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

Katten: De dosis atipamezolhydrochloride (in µg per kg lichaamsgewicht) is 2,5 keer zo hoog als de voorgaande dosis medetomidine hydrochloride of 5 keer zo hoog als de dosis dexmedetomidine hydrochloride. Vanwege de 5 keer hogere concentratie van het werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit diergeneesmiddel in vergelijking met diergeneesmiddelen die 1 mg/ml medetomidine hydrochloride bevatten en de 10 keer hogere concentratie in vergelijking met diergeneesmiddelen die 0,5 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is de helft van de hoeveelheid van dit diergeneesmiddel vereist in vergelijking met het eerder toegediende medetomidine of dexmedetomidine.

Aangezien de concentratie van atipamezolhydrochloride in het diergeneesmiddel 50 keer hoger is in vergelijking met diergeneesmiddelen die 0,1 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is het benodigde volume van het diergeneesmiddel 10 keer lager dan dat van de oplossing van dexmedetomidine hydrochloride.

Doseervoorbeeld kat:

Dosering medetomidine 1,0 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering atipamezolhydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,08 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 80 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering atipamezolhydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,08 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht
Dosering dexmedetomidine 0,1 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering atipamezolhydrochloride 5,0 mg/ml oplossing voor injectie
0,4 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 40 µg/kg lichaamsgewicht	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht

De recoverytijd voor honden en katten wordt verkort tot ongeveer 5 minuten. De dieren worden ongeveer 10 minuten na toediening van dit diergeneesmiddel mobiel.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V369074

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 10 ml.

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 10 ml.

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 10 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratorios Syva S.A.,
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Spanje

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alivira NV

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie