

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Laboratorios SYVA S.A.U., Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 Leon, Spanje

Verdeler:

Fendigo sa/nv, Av. Herrmann Debroux 17, BE 1160 Brussels

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Dit product is een heldere en kleurloze, steriele, waterige oplossing. Elke ml oplossing bevat 5 mg atipamezolhydrochloride (als werkzaam bestanddeel) en 1 mg methylparahydroxybenzoaat (E218) als conserveermiddel.

4. INDICATIES

Atipamezolhydrochloride is een selectieve α_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 voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij fokdieren of dieren met lever-, nier- of hartziekten.

Zie ook rubriek 12.

6. BIJWERKINGEN

Een tijdelijk bloeddrukverlagend effect is waargenomen gedurende de eerste 10 minuten na de injectie van atipamezolhydrochloride. In zeldzame gevallen kunnen hyperactiviteit, tachycardie, verhoogde speekselproductie, atypische vocalisatie, spiertrekkingen, braken, verhoogde ademhalingsnelheid, ongecontroleerd urineren en ongecontroleerde defecatie voorkomen. In zeer zeldzame gevallen kan er herhaling van de sedatie optreden of wordt de hersteltijd niet verkort na het toedienen van atipamezol. Bij katten dient bij gebruik van een lage dosis om de werking van medetomidine of dexmedetomidine gedeeltelijk op te heffen, rekening te worden gehouden met de kans op hypothermie (zelfs wanneer zij zijn ontwaakt van een sedatie).

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor een enkel intramusculaire 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 gebruikelijk 15-60 minuten na injectie van medetomidine of dexmedetomidine toegediend.

Honden: De dosis atipamezolhydrochloride (in µg per kg lichaamsgewicht) is vijf keer zo hoog als de voorgaande dosis medetomidinehydrochloride of tien keer zo hoog als de dosis dexmedetomidinehydrochloride. Door de vijfvoudige concentratie van het werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit product vergeleken met die van preparaten die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en door de tienvoudige concentratie vergeleken met die van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidinehydrochloride per ml bevatten, is een gelijke hoeveelheid van elk preparaat vereist.

Door de 50-voudige concentratie vergeleken met die van preparaten die 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is een 5 maal lagere hoeveelheid van het atipamezol preparaat vereist.

Dosisvoorbeeld honden:

Dosering Medetomidine 1,0 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering atipamezole hydrochloride 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 atipamezole hydrochloride 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 atipamezole hydrochloride 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 medetomidinehydrochloride of vijf keer zo hoog als de dosis dexmedetomidinehydrochloride. Door de vijfvoudige concentratie van het werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit product vergeleken met die van preparaten die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en door de tienvoudige concentratie vergeleken met die van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidinehydrochloride per ml bevatten, is de helft van de hoeveelheid van dit product vereist vergeleken met het eerder toegediende medetomidine of dexmedetomidine.

Door de 50-voudige concentratie vergeleken met die van preparaten die 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is een 10 maal lagere hoeveelheid van het atipamezol preparaat vereist.

Dosisvoorbeeld katten:

Dosering Medetomidine 1,0 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering atipamezole hydrochloride 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 atipamezole hydrochloride 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 atipamezole hydrochloride 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 hersteltijd voor honden en katten wordt verkort tot ongeveer 5 minuten. De dieren worden ongeveer 10 minuten na toediening van dit product mobiel.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos 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 WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Laat de dieren na toediening van het product 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 product 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 α 2-agonist. Atipamezol neutraliseert de werking van ketamine niet, wanneer het alleen wordt gebruikt en kan insulpen veroorzaken bij honden en kan leiden tot krampen bij katten. Dien atipamezol niet toe binnen 30-40 minuten na toediening van ketamine.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Door de krachtige farmacologische werkzaamheid van atipamezol dient contact van het product met de huid, ogen en slijmvliezen te worden vermeden. In geval van accidenteel contact van het product met de huid of ogen, overmatig spoelen met schoon water. Roep medische hulp in indien de irritatie aanhoudt. Verwijder besmette kleding die in direct contact staat met de huid.

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.

Gebruik tijdens dracht:

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

Gebruik tijdens lactatie:

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

Interacties met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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 medetomidinehydrochloride 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 dexmedetomidinehydrochloride. Deze effecten kunnen ongeveer 15 minuten aanhouden. Over-alertheid bij de kat wordt het best behandeld door het minimaliseren van externe prikkels.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 10 ml.

Kartonnen doos met 5 flacons van 10 ml.

Kartonnen doos met 10 flacons van 10 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Wanneer de container voor de eerste keer is aangebroken (geopend), moet met behulp van de houdbaarheidstermijn na ingebruikname de datum worden uitgerekend waarop overblijvend product in de container moet worden weggegooid. Deze weggooidatum moet worden opgeschreven op de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

BE-V369074

Op diergeneeskundig voorschrift