

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
Natriumchloride	
Water voor injectie	

Heldere en kleurloze waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 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 3.7

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 α_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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren)	Hyperactiviteit, verzwakte vocalisatie Tachycardie Overmatig speekselen, braken, ongecontroleerde defecatie Spiertrilling Verhoogd ademhalingsfrequentie Urineverlies
Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)	Hypotensie ¹ Verlengde sedatie, verlengde recovery Hypothermie 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 Overmatig speekselen, braken, ongecontroleerde defecatie Spiertrilling Verhoogde ademhalingsfrequentie Urineverlies
Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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

Kat: 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Overdosis van atipamezolhydrochloride kan leiden tot tijdelijke tachycardie en hyperalergie (hyperactiviteit, spiertrekkingen). Indien noodzakelijk kunnen deze symptomen worden opgeheven door het toedienen van een dosis medetomidine of dexmedetomidine 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-alergie bij de kat wordt het best behandeld door het minimaliseren van externe prikkels.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QV03AB90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Atipamezol is een krachtige en selectieve α_2 -receptorblokker (α_2 -antagonist), die de afgifte van de neurotransmitter noradrenaline bevordert in zowel het centrale als het perifere zenuwstelsel. Dit leidt tot de activering van het centrale zenuwstelsel door sympathische activering. Andere farmacodynamische effecten, zoals invloed op het cardiovasculaire systeem, zijn mild, hoewel een tijdelijke daling van de bloeddruk kan voorkomen tijdens de eerste 10 minuten na toediening van atipamezolhydrochloride. Als α_2 -antagonist kan atipamezol de werking van de α_2 -receptoragonist, medetomidine of dexmedetomidine, opheffen (of remmen). Atipamezol brengt dus de sedatieve werking van medetomidine en dexmedetomidine hydrochloride bij honden en katten terug naar normaal. Dit kan leiden tot een tijdelijke verhoogde hartslag.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie wordt atipamezolhydrochloride snel geabsorbeerd. De maximale concentratie in het centrale zenuwstelsel wordt binnen 10-15 minuten bereikt. Het distributievolume (V_d) is ongeveer 1-2,5 l/kg. Van atipamezolhydrochloride is gemeld dat de halfwaardetijd ($t_{1/2}$) ongeveer 1 uur is. Atipamezolhydrochloride wordt snel en volledig gemetaboliseerd. De metabolieten worden hoofdzakelijk in de urine uitgescheiden, waarbij een kleine hoeveelheid wordt uitgescheiden in de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere, glazen type II injectieflacons van 10 ml met een type I broombutylstop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratorios SYVA S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V369074

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/05/2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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