

1. Denominazione del medicinale veterinario

Alzane ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Atipamezoli hydrochloridum 5.0 mg

Eccipiente:

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1.0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile

Soluzione acquosa chiara e incolore

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Cani e gatti

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antagonista iniettabile della medetomidina e dexmedetomidina nei cani e nei gatti

4.3. Controindicazioni

Non usare nei riproduttori.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Particolare attenzione deve essere prestata agli animali con malattie cardiache o disturbi generali. Assicurarsi che l'animale abbia riacquisito un normale riflesso della deglutizione prima di somministrargli alimenti o bevande.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo la somministrazione del prodotto, gli animali devono essere lasciati riposare in un luogo tranquillo. Durante il periodo di recupero gli animali non devono essere lasciati soli.

A causa dei differenti dosaggi raccomandati si deve prestare attenzione se si utilizza il prodotto in animali diversi da quelli di destinazione.

Se vengono somministrati sedativi diversi dalla medetomidina o dexmedetomidina, bisogna tener conto del fatto che gli effetti di tali farmaci sono destinati a persistere dopo l'inibizione dell'effetto del alpha-2-agonista.

L'atipamezolo non inibisce l'effetto della chetamina, che può causare crisi convulsive nei cani e provocare rigidità muscolari nei gatti se utilizzata da sola. Non somministrare atipamezolo nei 30 – 40 minuti successivi alla somministrazione di chetamina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

A causa della potente attività farmacologica di atipamezolo, deve essere evitato il contatto con cute, occhi e mucose. In caso di contatto accidentale del prodotto con la cute o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. In caso di ingestione o di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Durante i primi 10 minuti successivi all'iniezione di atipamezolo cloridrato è stata osservato un effetto ipotensivo transitorio. In casi rari si può verificare iperattività, tachicardia, salivazione, vocalizzazione anomala, tremore muscolare, vomito, aumento della frequenza respiratoria, urinazione e defecazione incontrollate. In casi molto rari potrebbero verificarsi casi di sedazione ricorrente oppure è possibile che atipamezolo non riesca a ridurre il tempo di recupero.

Nei gatti, quando si utilizzano bassi dosaggi per antagonizzare parzialmente gli effetti della medetomidina o dexmedetomidina, deve essere tenuta in considerazione la possibilità di ipotermia ((anche dopo il risveglio dalla sedazione).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata determinata durante la gravidanza e l'allattamento. Pertanto l'impiego non è raccomandato in gravidanza e in allattamento.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non è raccomandata la somministrazione concomitante di atipamezolo con altri medicinali che agiscono a livello centrale come il diazepam, l'acepromazina oppure gli oppiacei.

Uso combinato di medetomidina o dexmedetomidina e chetamina:

- Gatti: applicare Alzane non prima di 30 - 40 minuti dopo l'ultima somministrazione di chetamina.
- Cani: applicare Alzane non prima di un'ora dopo l'applicazione di 2.5 mg/kg peso corporeo di chetamina; a dosi più elevate di chetamina, attendere ancora più a lungo prima di antagonizzare la medetomidina o dexmedetomidina.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per singola iniezione intramuscolare. L'atipamezolo viene generalmente somministrato 15-60 minuti dopo l'iniezione di medetomidina (p.e. Dorbene) o dexmedetomidina. L'animale riacquista uno stato normale entro cinque o dieci minuti.

Canis

La dose di atipamezolo (in µg per kg peso corporeo) è 5 volte la dose precedente di medetomidina oppure 10 volte la dose di dexmedetomidina. A causa della concentrazione 5 volte più elevata del principio attivo (atipamezolo cloridrato) in questo prodotto rispetto a quella di preparazioni contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml e della concentrazione 10 volte superiore rispetto a quella delle preparazioni contenenti 0.5 mg di dexmedetomidina cloridrato per ml, si richiede un volume equivalente di ciascuna preparazione.

Esempio di dosaggio per un cane di 10 kg peso corporeo:

Dorbene Medetomidina 1 mg/ml	Alzane Atipamezolo 5 mg/ml
0.4 ml i.v./i.m. (corrispondenti a 40 µg/kg pc)	0.4 ml i.m. (corrispondenti a 200 µg/kg pc)

Dexmedetomidina 0.5 mg/ml	Alzane Atipamezolo 5 mg/ml
0.4 ml i.v./i.m. (corrispondenti a 20 µg/kg pc)	0.4 ml i.m. (corrispondenti a 200 µg/kg pc)

Gatti

La dose di atipamezolo (in µg per kg peso corporeo) è 2.5 volte la dose precedente di medetomidina oppure 5 volte la dose di dexmedetomidina. A causa della concentrazione 5 volte più elevata del principio attivo (atipamezolo cloridrato) in questo prodotto rispetto a quella di preparazioni contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml e della concentrazione 10 volte superiore rispetto a quella delle preparazioni contenenti 0.5 mg di dexmedetomidina cloridrato per ml, deve essere somministrata la metà del volume del prodotto rispetto a quello precedentemente somministrato di medetomidina oppure dexmedetomidina.

Esempio di dosaggio per un gatto di 5 kg peso corporeo:

Dorbene Medetomidina 1 mg/ml	Alzane Atipamezolo 5 mg/ml
0.4 ml i.v./i.m. (corrispondenti a 80 µg/kg pc)	0.2 ml i.m. (corrispondenti a 200 µg/kg pc)

Dexmedetomidina 0.5 mg/ml	Alzane Atipamezolo 5 mg/ml
0.4 ml i.v./i.m. (corrispondenti a 40 µg/kg pc)	0.2 ml i.m. (corrispondenti a 200 µg/kg pc)

Il tempo di recupero per cani e gatti si riduce approssimativamente a circa 5 minuti. Gli animali iniziano a muoversi circa 10 minuti dopo la somministrazione del prodotto.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il sovradosaggio di atipamezolo cloridrato può causare tachicardia transitoria e ipervigilanza (iperattività, tremore muscolare). Se necessario, questi sintomi possono essere inibiti da una dose di medetomidina o dexmedetomidina più bassa rispetto alla normale prassi clinica.

Se l'atipamezolo cloridrato viene somministrato inavvertitamente ad un animale non trattato precedentemente con medetomidina o dexmedetomidina cloridrato, si può manifestare iperattività e tremore muscolare. Questi effetti possono persistere per circa 15 minuti.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antagonista dei recettori alpha-2 (antidoto)

Codice ATCvet: QV03AB90

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'atipamezolo è un agente selettivo e potente che agisce bloccando i recettori alpha-2 (alpha-2 antagonista), che promuove il rilascio di un neurotrasmettitore detto noradrenalina nel sistema nervoso centrale e periferico. Ciò porta all'attivazione del sistema nervoso centrale mediante il sistema simpatico. Altri effetti farmacodinamici, quali l'impatto sul sistema cardiovascolare, sono lievi, anche se può verificarsi una riduzione transitoria della pressione sanguigna entro i primi 10 minuti successivi alla somministrazione di atipamezolo cloridrato. In quanto alpha-2 antagonista, l'atipamezolo è in grado di eliminare (o inibire) gli effetti degli agonisti dei recettori alpha-2, quali medetomidina o dexmedetomidina. In tal modo, atipamezolo riporta alla normalità gli effetti sedativi di medetomidina e dexmedetomidina cloridrato nei gatti e nei cani, pur evidenziando talvolta un incremento transitorio della frequenza cardiaca.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'iniezione intramuscolare l'atipamezolo viene rapidamente assorbito. La concentrazione massima nel sistema nervoso centrale viene raggiunta in 10-15 minuti. Il volume di distribuzione (Vd) è di circa 1-2.5 l/kg. È stato riportato che l'emivita ($t_{1/2}$) dell'atipamezolo cloridrato è di circa 1 ora. L'atipamezolo viene rapidamente e completamente metabolizzato. I metaboliti sono principalmente escreti nell'urina e in piccola parte nelle feci.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Methylis parahydroxybenzoas

Natrii chloridum

Aqua ad iniectionem

6.2. Incompatibilità principali

Non note

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro da 10 ml con tappo in gomma e cappuccio in alluminio

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swissmedic 60'562'001 10 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 21.05.2010

Data dell'ultimo rinnovo: 13.11.2019

10. Data di revisione del testo

31.01.2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente