

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ANTİPAM

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml çözelti içeriği:

Aktif Maddeler:

Atipamezol hidroklorür 5.0 mg
(4.27 mg Atipamezol baza eşdeğer)

Yardımcı Madde(ler):

Yardımcı maddelerin tam listesi için, Bölüm 6.1.' e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti.

Steril, berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kedi, köpek.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Atipamezol hidroklorür, köpek ve kedilerde, medetomidin ve deksmedetomidin gibi α 2-agonistlerinin kullanımından sonra, bunların sedatif etkilerinin ve kardiyovasküler etkilerinin ortadan kaldırılması amacıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Damızlık veya karaciğer, böbrek, kalp yetmezliği olan kedi ve köpeklerde kullanılmamalıdır. Gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hayvanlarda normal yutma refleksinin geri geldiğinden emin olunmadan, su veya yemek verilmemelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün uygulanmasından sonra, hayvanlar sessiz ve sakin bir yerde tutulmalıdır. Kendine gelmeleri sırasında hayvanlar gözetimsiz bırakılmamalıdır. Farklı doz önerileri nedeniyle, hedef tür dışındaki, diğer hayvanlarda ürün etiket dışı kullanılırsa önlemler alınmalıdır. Medetomidin veya deksmedetomidin dışındaki diğer sedatifler uygulandığında, bunların etkilerinin, α 2-agonistlerinin etkilerinin tersine çevrilmesinden sonra da devam edebileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Atipamezol, tek başına uygulandığında, ketaminin köpeklerde nöbetlere ve kedilerde kramplara neden olabilecek etkisini tersine çeviremez. Atipamezol, ketamin

uygulanmasından 30-40 dakika önce uygulanmamalıdır. α 2-agonistlerinin etkisi daha önce kaybolacağından, ketaminin kalan etkisi konvülsiyonlara neden olabilir.

Aktif maddeye veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Atipamezolün potansiyel farmakolojik etkisi nedeniyle, ürünün cilt, gözler ve mukozal temasından kaçınınız. Uygulama sırasında koruyucu eldiven kullanın. Ürünün kazara cilt veya gözlerle teması halinde, bol su ile yıkayınız. İritasyon devam ederse tıbbi yardım isteyiniz. Ciltle doğrudan temasta olan kontamine giysileri çıkarın. Yanlışlıkla yutulmaması veya kendi kendine enjeksiyon yapılmaması için özen gösterilmelidir. Yanlışlıkla oral alım veya kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal prospektüsle birlikte bir doktora başvurulmalı ve tıbbi yardım alınmalıdır. Araç kullanılmamalıdır. Hasta gözetimsiz bırakılmamalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

İstenmeyen etkiler çok seyrek görülmekle beraber, Atipamezol hidroklorür enjeksiyonundan sonraki ilk 10 dakika boyunca geçici bir tansiyon düşürücü etki gözlenir. Seyrek durumlarda, hiperaktivite, taşikardi, salya artışı, normal olmayan (atipik) sesler, kas seyirmeleri, kusma, solunum hızında artış, kontrolsüz idrar yapma ve kontrolsüz dışkılama oluşabilir. Çok seyrek durumlarda, atipamezol uygulandıktan sonra tekrar sedasyon oluşabilir veya sedasyondan uyanma süresi kısaltılamayabilir. Kedilerde, medetomidin veya deksmedetomidin etkilerini ortadan kaldırmak için düşük dozlar kullanıldığında, hipotermi olasılığı (sedasyondan uyandığında bile) göz önünde bulundurulmalıdır.

İstenmeyen reaksiyonların sıklığı aşağıdaki kurallara göre tanımlanır:

- Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvandan 1'inden fazlasında advers reaksiyon (lar) meydana geldi),
- Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az),
- Yaygın olmayan (1000'den fazla tedavi edilmiş hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- Seyrek (10.000'den fazla tedavi edilmiş hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az),
- Çok seyrek (Bireysel raporlar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvandan 1'inden az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

ANTİPAM Enjeksiyonluk Çözelti'nin güvenilirliği gebelik ve laktasyon döneminde tespit edilmemiştir. Bu nedenle gebelik ve laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Atipamezolün diazepam, asepromazin veya opiatlar gibi merkezi sinir sistemine etki eden diğer tıbbi ürünler ile eş zamanlı olarak verilmesi önerilmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

ANTİPAM Enjeksiyonluk Çözelti, tek doz ve kas içi yolla kullanılır. Uygulanan doz, daha önce uygulanan medetomidin veya deksmedetomidin dozuna bağlıdır. Düşük dozlar uygulanırken,

doğru dozajın sağlanması için, uygun şekilde derecelendirilmiş bir enjektör kullanılması önerilir. Atipamezol, genel olarak medetomidin veya deksmedetomidin enjeksiyonundan 15-60 dakika sonra uygulanır. Böylece kedi ve köpeklerin uyanma süresi yaklaşık 5 dk içinde gerçekleşir ve uygulamadan yaklaşık 10 dakika sonra hayvanlar hareketli hale gelir.

Köpek: Atipamezol hidroklorür dozu ($\mu\text{g/kg}$ vücut ağırlığı olarak), daha önce uygulanan medetomidin hidroklorür dozunun 5 katı veya deksmedetomidin hidroklorür dozunun 10 katı kadar olmalıdır. Bu nedenle köpeklerde daha önce verilen medetomidin HCl (1 mg/ml) veya deksmedetomidin HCl (0.5 mg/ml) dozuna eşit hacimde olacak şekilde hesaplanarak verilmelidir. Antipam Enjeksiyonluk Çözelti bileşiminde, 1 mg/ml medetomidin hidroklorür içeren preparatlar ile kıyaslandığında 5 kat daha fazla, 0.5 mg/ml deksmedetomidin hidroklorür içeren preparatlar ile kıyaslandığında ise 10 kat daha fazla etken madde (atipamezol hidroklorür) bulunduğundan, her preparat için eşit hacimde uygulanması gereklidir.

Medetomidin 1 mg/ml enjeksiyonluk çözelti 0.04 ml/kg vücut ağırlığı (40 $\mu\text{g/kg}$ vücut ağırlığına eşdeğer)	Atipamezol hidroklorür 5 mg/ml enjeksiyonluk çözelti 0.04 ml/kg vücut ağırlığı (200 $\mu\text{g/kg}$ vücut ağırlığına eşdeğer)
Deksmedetomidin 0,5 mg/ml enjeksiyonluk çözelti 0.04 ml/kg vücut ağırlığı (20 $\mu\text{g/kg}$ vücut ağırlığına eşdeğer)	Atipamezol hidroklorür 5 mg/ml enjeksiyonluk çözelti 0.04 ml/kg vücut ağırlığı (200 $\mu\text{g/kg}$ vücut ağırlığına eşdeğer)

Kedi: Atipamezol hidroklorür dozu ($\mu\text{g/kg}$ vücut ağırlığı olarak), daha önce uygulanan medetomidin hidroklorür dozunun 2,5 katı veya deksmedetomidin hidroklorür dozunun 5 katı kadar olmalıdır. Bu nedenle kedilerde daha önce verilen medetomidin HCl (1 mg/ml) veya deksmedetomidin HCl (0.5 mg/ml) dozuna eşit hacimde olacak şekilde hesaplanarak verilmelidir. Antipam Enjeksiyonluk Çözelti bileşiminde, 1 mg/ml medetomidin hidroklorür içeren preparatlar ile kıyaslandığında 5 kat daha fazla, 0.5 mg/ml deksmedetomidin hidroklorür içeren preparatlar ile kıyaslandığında ise 10 kat daha fazla etken madde (atipamezol hidroklorür) bulunduğundan, her preparat için eşit hacimde uygulanması gereklidir.

Medetomidin 1 mg/ml enjeksiyonluk çözelti 0.08 ml/kg vücut ağırlığı (80 $\mu\text{g/kg}$ vücut ağırlığına eşdeğer)	Atipamezol hidroklorür 5 mg/ml enjeksiyonluk çözelti 0.04 ml/kg vücut ağırlığı (200 $\mu\text{g/kg}$ vücut ağırlığına eşdeğer)
Deksmedetomidin 0,5 mg/ml enjeksiyonluk çözelti 0.08 ml/kg vücut ağırlığı (40 $\mu\text{g/kg}$ vücut ağırlığına eşdeğer)	Atipamezol hidroklorür 5 mg/ml enjeksiyonluk çözelti 0.04 ml/kg vücut ağırlığı (200 $\mu\text{g/kg}$ vücut ağırlığına eşdeğer)

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Atipamezol hidroklorür'ün doz aşımı, geçici taşikardi ve aşırı hareketliliğe (hiperaktivite, kas titremesi) neden olabilir. Bu semptomlar, genellikle birkaç saat içinde hafifler, bu nedenle genellikle tedaviye ihtiyaç duyulmaz. Ama gerekmesi halinde, bu semptomların tersine çevrilebilmesi için, klinik olarak normalde kullanılan dozdan daha düşük dozda olacak şekilde medetomidin veya deksmedetomidin hidroklorür uygulaması yapılır. Atipamezol hidroklorür, yanlılıkla, daha önce medetomidin veya deksmedetomidin hidroklorür uygulanmamış bir

hayvana uygulanırsa, hiperaktivite ve kas titremesi oluşabilir. Bu etkiler yaklaşık 15 dakika sürebilir. Kedideki aşırı hareketlilik, dış uyaranları asgariye indirerek kontrol altına alınmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Uygulanamaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC VET CODE: QV03AB90

Farmakoterapötik Grup: (QV) Çeşitli, (QV03) Diğer Tüm Terapötik Ürünler, (QV03A) Diğer Tüm Terapötik Ürünler, (QV03AB) Antidotlar (QV03AB90) Atipamezol

5.1 Farmakodinamik özellikler

Atipamezol, merkezi ve periferik sinir sistemlerinde, nörotransmitter noradrenalinin salınımını teşvik eden güçlü ve seçici bir alfa 2-reseptör bloke edici ajandır (alfa 2-antagonisti). Bu, sempatik aktivasyon nedeniyle sekonder olarak da merkezi sinir sisteminin aktivasyonuna yol açar. Kardiyovasküler sistem üzerine etkisi diğer farmakodinamik etkiler gibi hafif olmakla birlikte, atipamezol hidroklorid uygulamasından sonra ilk 10 dakika içinde kan basıncında geçici bir düşüş meydana gelebilir. Bir alfa 2-antagonisti olarak, Atipamezol, medetomidin veya deksmedetomidin gibi alfa 2-reseptör agonistlerinin etkilerini ortadan kaldırabilir (veya önleyebilir). Bu nedenle atipamezol, medetomidin ve deksmedetomidin hidroklorürün köpeklerde ve kedilerdeki sedatif etkilerini normale döndürür ve kalp hızında geçici bir artışa yol açabilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Atipamezol hidroklorür, kas içi enjeksiyondan sonra hızla emilir. Merkezi sinir sistemindeki maksimum konsantrasyona 10-15 dakikada ulaşmaktadır. Dağıtım hacmi (Vd) yaklaşık 1-2,5 l / kg'dır. Atipamezol hidroklorid'in yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) yaklaşık 1 saattir. Atipamezol, esas olarak karaciğerde okside edilir. Atipamezol hidroklorür hızlı bir şekilde ve tamamen metabolize edilir. Metabolitler çoğunlukla idrar ve az da olsa dışkı yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Etil alkol

Propilen glikol

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından bu veteriner tıbbi ürün, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Veteriner tıbbi ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Tıpa 100 kereden fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış 10 ml Tip 1 renksiz cam şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu ürünlerin atık materyalleri, yerel yasalara uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

SANTAVET İlaç San. A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulv. Mevdudi Sk. No:3 Ümraniye İSTANBUL

Tel: 0216 420 83 34 Faks: 0216 415 83 37 www.santavet.com.tr

8.PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 029/0073

9.PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 04.03.2021

10.METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:-----