RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALZANE 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Hidrocloruro de atipamezol 5,0 mg
(equivalente a 4,27 mg atipamezol base)

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución acuosa estéril incolora y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Hidrocloruro de atipamezol es un antagonista selectivo α-2 indicado para revertir los efectos sedativos de la medetomidina y dexmedetomidina en perros y gatos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
No usar en animales reproductores ni en animales con lesiones hepáticas, renales o cardiopatías.
Véase también la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Precauciones especiales para su uso en animales
Tras la administración del medicamento veterinario, los animales deben reposar en un lugar tranquilo. Durante la reanimación no se deben dejar solos a los animales.

Asegurarse de que el animal haya recuperado el reflejo de deglución antes de ofrecer algún alimento o bebida.

Debido a las diferentes dosificaciones recomendadas, se debe tener cuidado si se administra el medicamento veterinario en especies distintas a las de destino.
Si son administrados sedantes distintos a medetomidina o dexmedetomidina, se debe tener en cuenta que los efectos de esos otros agentes pueden persistir tras la reversión del efecto de los agonistas α-2.
El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina, que puede causar convulsiones en perros y provocar calambres en gatos cuando se utiliza sola. No utilizar atipamezol entre 30 y 40 minutos tras la administración de ketamina.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Debido a la potente actividad farmacológica del atipamezol, deberá evitarse todo contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. En caso de derrame accidental sobre la piel u ojos, lave la zona afectada inmediatamente con agua corriente limpia. Busque consejo médico si persiste la irritación. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.
Tenga cuidado para evitar la autoinyección o ingestión accidental. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto. No conduzca. El paciente no debe dejarse desatendido.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado un efecto hipotensor pasajero durante los primeros diez minutos tras la administración de la inyección de hidrocloruro de atipamezol. En raras ocasiones, se ha observado hiperactividad, taquicardia, salivación, vocalización atípica, temblor muscular, vómitos, aumento de la frecuencia respiratoria, micción y defecación incontrolada. En casos muy raros, puede producirse recurrencia de la sedación o puede que el tiempo de reanimación no se acorte tras la administración de atipamezol.
En gatos, cuando se administre en dosis bajas para antagonizar parcialmente los efectos de la medetomidina o dexmedetomidina, se debe prevenir la posibilidad de hipotermia (incluso una vez despertados de la sedación).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 por cada 10 animales presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la administración simultánea de atipamezol con otros medicamentos que actúen sobre el sistema nervioso central como diazepam, acepromacina u opiáceos.

4.9 Posología y vía de administración

Para inyección intramuscular única. La dosis depende de la dosis de medetomidina o dexmetomidina administrada previamente. Se recomienda el uso de una jeringa adecuadamente graduada para garantizar una administración exacta cuando se trata de inyectar pequeños volúmenes. El atipamezol se suele administrar entre 15 y 60 minutos después de la inyección de medetomidina o dexmedetomidina.

Perros: La dosis de hidrocloruro de atipamezol (en µg por kg de peso) es cinco veces mayor que la de la dosis previa de hidrocloruro de medetomidina ó 10 veces la dosis de hidrocloruro de dexmedetomidina. Debido a la concentración 5 veces superior de la sustancia activa (hidrocloruro de atipamezol) en este medicamento veterinario frente a la de preparados que contienen 1 mg de hidrocloruro de medetomidina por ml y la concentración 10 veces superior frente a la de preparados que contienen 0,5 mg de hidrocloruro de dexmedetomidina, se necesita el mismo volumen para cada preparado.

Debido a la concentración 50 veces superior comparada con preparaciones que contienen 0,1 mg de hidrocloruro de dexmedetomidina, se requiere un volumen 5 veces inferior de la preparación de atipamezol.

Ejemplo de dosificación en perros:

Medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	**Hidrocloruro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable**
0,04 ml/kg peso, equivalente a 40 µg/kg peso	0,04 ml/kg peso, equivalente a 200 µg/kg peso
Dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	**Hidrocloruro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable**
0,04 ml/kg peso, equivalente a 20 µg/kg peso	0,04 ml/kg peso, equivalente a 200 µg/kg peso
Dexmedetomidina 0,1 mg/ml solución inyectable	**Hidrocloruro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable**
0,2 ml/kg peso, equivalente a 20 µg/kg peso	0,04 ml/kg peso, equivalente a 200 µg/kg peso

Gatos: La dosis de hidrocloruro de atipamezol (en µg por kg de peso) es 2,5 veces mayor que la de la dosis previa de hidrocloruro de medetomidina ó 5 veces la dosis de hidrocloruro de dexmedetomidina. Debido a la concentración 5 veces superior de la sustancia activa (hidrocloruro de atipamezol) en este medicamento veterinario frente a la de preparados que contienen 1 mg de hidrocloruro de medetomidina por ml y la concentración 10 veces superior frente a la de preparados que contienen 0,5 mg de hidrocloruro de dexmedetomidina, se administrará la mitad de volumen del medicamento veterinario con respecto al de medetomidina o dexmedetomidina administrado previamente.

Debido a la concentración 50 veces superior comparada a las preparaciones que contienen 0,1 mg de hidrocloruro de dexmedetomidina, se requiere un volumen 10 veces inferior de la preparación de atipamezol.

Ejemplo de dosificación en gatos:

Medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	**Hidrocloruro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable**
0,08 ml/kg peso, equivalente a 80 µg/kg peso	0,04 ml/kg peso, equivalente a 200 µg/kg peso
Dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	**Hidrocloruro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable**
0,08 ml/kg peso, equivalente a 40 µg/kg peso	0,04 ml/kg peso, equivalente a 200 µg/kg peso
Dexmedetomidina 0,1 mg/ml solución inyectable	**Hidrocloruro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable**
0,4 ml/kg peso, equivalente a 40 µg/kg peso	0,04 ml/kg peso, equivalente a 200 µg/kg peso

El periodo de recuperación para perros y gatos es acortado en aproximadamente 5 minutos. Los animales comienzan a moverse tras aproximadamente 10 minutos de la administración del medicamento veterinario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La sobredosificación de hidrocloruro de atipamezol puede ocasionar taquicardia pasajera y estado de hiperalerta (hiperactividad, temblor muscular). Si es necesario, estos síntomas se pueden revertir con una dosis de hidrocloruro de medetomidina o dexmedetomidina inferior a la dosis clínica habitualmente usada.
Si se administra accidentalmente atipamezol a un animal no tratado previamente con hidrocloruro de medetomidina o dexmedetomidina, se puede producir hiperactividad y temblor muscular. Estos efectos pueden persistir durante unos 15 minutos.
La mejor forma de tratar la excitación en gatos es minimizando los estímulos externos.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antagonista de los receptores- α-2 (antídoto)
Código ATCvet: QV03AB90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El atipamezol es un potente y selectivo agente bloqueante de los receptores α-2 (antagonista α-2), que promueve la liberación del neurotransmisor noradrenalina tanto en el sistema nervioso central como en el sistema nervioso periférico. Esto conduce a la activación del sistema nervioso central por activación simpática. Otros efectos farmacodinámicos tales como el impacto en el sistema cardiovascular son leves, aunque puede producirse un descenso pasajero en la presión sanguínea en los primeros 10 minutos tras la administración del hidrocloruro de atipamezol. Como antagonista α-2, el atipamezol es capaz de eliminar (o inhibir) los efectos de agonistas receptores α-2, medetomidina o dexmedetomidina. Por tanto, el atipamezol revierte los

efectos sedativos del hidrocloruro de medetomidina y dexmedetomidina en perros y gatos y puede conducir a un incremento pasajero en el ritmo cardiaco.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular el hidrocloruro de atipamezol es absorbido rápidamente. La concentración máxima en el sistema nervioso central se alcanza a los 10 - 15 minutos. El volumen de distribución (Vd) es aproximadamente 1-2,5 l/kg. La vida media (t½) del hidrocloruro de atipamezol notificada es de aproximadamente 1 hora. El hidrocloruro de atipamezol es metabolizado rápida y completamente. Los metabolitos son principalmente excretados en orina con una pequeña cantidad excretada en heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Cloruro sódico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.
Véase también la sección 4.8.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente Tipo II de 10 ml, cerrados con tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 10 ml.
Caja con 5 viales de 10 ml.
Caja con 10 viales de 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2151 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

27 de abril de 2010 / 09 de junio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09 de junio de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.