



ANEXO I

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:

Sustancias activas:

Hidrocloruro de atipamezol (equivalente a 4,27 mg atipamezol base)	5,0 mg
---	--------

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 la revertir los efectos sedativos de la medetomidina y dexmedetomidina en perros y gatos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales reproductores ni en animales con lesiones hepáticas, renales o cardiopatías.

Ver también sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

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





4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Tras la administración del medicamento, los animales deben reposar en un lugar tranquilo. Durante la reanimación no se deben dejar solos a los animales.

Debido a las diferentes dosificaciones recomendadas, se debe tener cuidado si se administra el medicamento 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.

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 hidrocloreto 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).

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

Por inyección intramuscular única en perros y gatos. 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 hidrocloreuro de atipamezol (en μg) es cinco veces mayor que la de la dosis previa de hidrocloreuro de medetomidina ó 10 veces la dosis de hidrocloreuro de dexmedetomidina. Debido a la concentración 5 veces superior del principio activo (hidrocloreuro de atipamezol) en este medicamento frente a la de preparados que contienen 1 mg de hidrocloreuro de medetomidina por ml y la concentración 10 veces superior frente a la de preparados que contienen 0,5 mg de hidrocloreuro de dexmedetomidina, se necesita el mismo volumen para cada preparado.

Ejemplo de dosificación en perros:

Medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	Alzane 5,0 mg/ml, solución inyectable
0,04 ml/kg peso, equivalente a 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ peso	0,04 ml/kg peso, equivalente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ peso
Dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Alzane 5,0 mg/ml, solución inyectable
0,04 ml/kg peso, equivalente a 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ peso	0,04 ml/kg peso, equivalente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ peso

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

Ejemplo de dosificación en gatos:

Medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	Alzane 5,0 mg/ml, solución inyectable
0,08 ml/kg peso, equivalente a 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ peso	0,04 ml/kg peso, equivalente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ peso
Dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Alzane 5,0 mg/ml, solución inyectable
0,08 ml/kg peso, equivalente a 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ peso	0,04 ml/kg peso, equivalente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ peso



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

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

La sobredosificación de hidrocloreto 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 hidrocloreto de medetomidina o dexmedetomidina inferior a la dosis clínica habitualmente usada.

Si se administra accidentalmente atipamezol a un animal no tratado previamente con hidrocloreto de medetomidina o dexmedetomidina, se puede producir hiperactividad y temblor muscular. Estos efectos pueden persistir durante unos 15 minutos.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QV03AB90

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

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 hidrocloreto 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 hidrocloreto de medetomidina y dexmedetomidina en perros y gatos y puede conducir a un incremento pasajero en el ritmo cardíaco.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular el hidrocloreto 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 ($t_{1/2}$) del hidrocloreto de atipamezol notificada es de aproximadamente 1 hora. El hidrocloreto 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 no debe mezclarse con otros medicamentos en la misma jeringa.
Ver también 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

Caja conteniendo 1, 5 ó 10 viales de vidrio transparente Tipo II de 10 ml, cerrados con tapón bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.
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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios SVYA, S.A.
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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

27 de abril de 2010

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.