



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-2179/2

13.12.2013 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-2179/1 од 08.05.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **ALZANE 5mg/ml inj.sol.** (АЛЗАНЕ 5мг/мл инј.сол.) синтетски α -адренергичен агонист (аналептик) за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име ALZANE 5mg/ml inj.sol. (АЛЗАНЕ 5мг/мл инј.сол.) синтетски α 2-адренергичен агонист (аналептик) за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1 мл раствор содржи: 5.0мг атипамезол хидрохлорид
Облик: Раствор за парентерална примена
Пакување: Кутија со по 1, 5 или 10 шишенца од по 10мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: Laboratorios SYVA, S.A. Шпанија
Носител на УНИВИГО Скопје одобрение:
АХВ број 1013

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-2179/1 од 08.05.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 156-та седница одржана на ден 22.10.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-2179/2 од 13.12.2013 година.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

03.02.2014

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

За употреба во ветеринарна медицина

- 1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**
УНИВИГО ДОО бул. Јане Сандански бр. 74/19 - Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот:

Laboratorios SYVA, S.A., Avda Párroco Pablo Díez, 49-57(Trobajo Del Camino) 24010 León,
España

- 2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ АЛЗАНЕë 5 мг/мл инј. сол.**

Активна сулстанциија: 5.0 mg атипамезол хидрохлорид (еквивалентно на 4.27 mg атипамезол база)

Помошни сулстанции: метил парахидроксибензоат, натриум хлорид и вода за инјекции.

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот ALZANE® 5 mg/ml inj. sol. се употребува за поништување на седативниот, аналгетскиот и другите ефекти од медетомидинот (DOMITOR®-от) или дексмедетомидинот кај кучињата и мачките, т.е. за враќање на животното во нормална состојба по подлабоката или поплитка седација со препаратите DOMITOR®, а по завршениот преглед или хируршки зафат.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот ALZANE® 5 mg/ml inj. sol. не смее да се применува кај кучки и мачки во текот на гравидитетот, бидејќи до овој момент не се направени доволен број на испитувања кои би овозможиле сигурност при таквата примена. Исто така овој препарат не смее да се применува кај изразено кахектични животни со пореметена општа состојба; кај единки кои страдаат од хепатални, бубрежни или срцеви заболувања; со цел елиминирање на дејството на други депресори како што се ацепромазинот, диазепамот или опиоидните аналгетици; кај кучиња кои се анестезирани со комбинација буторфанол - медетомидин (или дексмедетомидин) - кетамин.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Минлив хипотензивен ефект се забележува во текот на првите 10 минути по инјектирањето на атипамезол хидрохлоридот. Во ретки случаи може да се јави хиперактивност, тахикардија, саливација, атипична вокализација, мускулен тремор, повраќање, зголемен респираторен ритам, неконтролирано уринарање и неконтролирана дефекација. Во многу ретки случаи по примената на атипамезолот

може да се случи повторување на седацијата или може да не биде скратено времето на опоравување. Кај мачките, кога се користат ниски дози за делумно да се поништат ефектите на медетомидинот и дексмедетомидинот, треба да се има на ум можноста од хипотермија (дури и кога се будат од седација).

Ако се приметат горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за несакани дејства и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на ВМП за употреба во ветеринарната медицина при Агенција за Храна и Ветеринарство во Скопје.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Кучиња, мачки

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

За еднократно интрамускулно инјектирање кај кучиња и мачки. Се препорачува користење на соодветно градуирани шприцеви за да се обезбеди точно дозирање при администрирање на мали волумени. Атипамезолот обично се применува 15 до 60 минути по инјекцијата со медетомидин или дексмедетомидин.

Кучиња: Дозата на атипамезол хидрохлоридот (во μg) е пет пати поголема од таа на претходно дозираниот медетомидин хидрохлорид или десет пати поголема од таа на дексмедетомидин хидрохлоридот. Поради пет пати поголемата концентрација на активниот ингредиент (атипамезол хидрохлорид) во овој препарат во споредба со онаа на препаратите кои содржат 1 mg медетомидин хидрохлорид по ml и десет пати поголемата концентрација во споредба со онаа на препаратите кои содржат 0.5 mg дексмедетомидин хидрохлорид, потребен е еднаков волумен од секој препарат.

Примери за дозирање кај кучиња:

Медетомидин 1.0 mg/ml инјекциски раствор доза	Алзан 5.0 mg/ml инјекциски раствор доза
0.04 ml/kg телесна тежина (т.т.), одговара на 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ т.т.	0.04 ml/kg телесна тежина (т.т.), одговара на 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ т.т.
Дексмедетомидин 0.5 mg/ml инј. раствор доза	Алзан 5.0 mg/ml инјекциски раствор доза
0.04 ml/kg телесна тежина (т.т.), одговара на 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ т.т.	0.04 ml/kg телесна тежина (т.т.), одговара на 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ т.т.

Мачки: Дозата на атипамезол хидрохлоридот (во μg) е 2.5 пати поголема од таа на

претходно дозираниот медетомидин хидрохлорид или пет пати поголема од таа на дексмедетомидин хидрохлоридот. Поради пет пати поголемата концентрација на активниот ингридиенс (атипамезол хидрохлорид) во овој препарат во споредба со онаа на препаратите кои содржат 1 mg медетомидин хидрохлорид по ml и десет пати поголемата концентрација во споредба со онаа на препаратите кои содржат 0.5 mg дексмедетомидин хидрохлорид, потребно е да се даде половина волумен на препаратот од оној на предходно применетите медетомидин или дексмедетомидин.

Примери за дозирање кај мачки:

Медетомидин 1.0 mg/ml инјекциски раствор доза	Алзан 5.0 mg/ml инјекциски раствор доза
0.08 ml/kg телесна тежина (т.т.), одговара на 80 µg/kg т.т.	0.04 ml/kg телесна тежина (т.т.), одговара на 200 µg/kg т.т.
Дексмедетомидин 0.5 mg/ml инј. раствор доза	Алзан 5.0 mg/ml инјекциски раствор доза
0.08 ml/kg телесна тежина (т.т.), одговара на 40 µg/kg т.т.	0.04 ml/kg телесна тежина (т.т.), одговара на 200 µg/kg т.т.

Времето на опоравување се скратува приближно 5 минути. Животните стануваат подвижни по приближно 10 минути од примената на препаратот.

8. КАРЕНЦА

Не е пропишана бидејќи препаратот ALZANE® 5 mg/ml inj. sol. не е наменет за примена кај животни кои се користат во исхрана на луѓето.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Овој ветеринарно медицински препарат не бара посебни услови на чување. Да се чува подалеку и скриен од погледот на деца.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 2 години.

Рок на траење по првото отворање на контактното пакување: 28 дена.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

По примената на препаратот ALZANE® 5 mg/ml inj. sol., на животните треба да им се обезбеди одмор во мирен простор. За време на опоравувањето животното не треба да се остави без надзор.

Поради различните препораки за дозирање треба да се биде претпазлив при неговата употреба надвор од пропишаното кај други животни освен целните видови.

Ако се дадени седативи поразлични од медетомидинот или дексмедетомидинот, треба да се има на ум дека ефектите од тие други агенци може да перзистираат по анулирање на ефектот на α 2-агонистот.

Атипамезолот не го анулира ефектот на кетаминот, кој може да предизвика конвулзии кај кучињата и да поттикне грчеви кај мачките, кога се користи сам. Не го давајте атипамезолот во рок од 30 до 40 минути пред давањето на кетаминот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВААТ ПРЕПАРАТОТ

Поради потентната фармаколошка активност на атипамезолот, треба да се избегнува контактот на препаратот ALZANE® 5 mg/ml inj. sol. со кожата, очите и мукозните мембрани. Во случај на контакт на препаратот со кожата или очите од невнимание, исплакнете ги обилно со свежа вода. Ако иритацијата перзистира побарајте медицинска помош. Одстранете ја контаминираната облека која е во директен контакт со кожата. Треба да се води сметка да се избегне ненамерната ингестија или самоинјектирање на препаратот. Во случај на ненамерно орално внесување или самоинјектирање, веднаш побарајте лекарски совет и покажете го внатрешното упатство на лекарот.

11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Предозирањето на атипамезол хидрохлоридот може да резултира со минлива тахикардија или прекумерна-возбуда (хиперактивност, мускулен тремор). Доколку е потребно овие симптоми може да се анулираат со доза на медетомидин или дексмедетомидин хидрохлорид која е пониска од вообичаено клинички применуваната.

Ако атипамезол хидрохлоридот ненамерно се администрира на животно кое претходно не било третирано со медетомидин или дексмедетомидин хидрохлорид, може да се јави хиперактивност и мускулен тремор. Овие ефекти може да бидат присутни околу 15 минути.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Со клиничките испитувања не се утврдени штетни интеракции на препаратот ALZANE® 5 mg/ml inj. sol. со другите средства. Меѓутоа, не се препорачува истовремена примена на атипамезолот со другите централно делувачки медицински препарати како дијазепам, ацепромазин или опијати (освен оние наведени во упатството). Неспецифичните централни аналептици (на пр. 4-аминопиридините) го забрзуваат опоравувањето, т.е. го индуцираат ефектот на атипамезолот.

Во отсуство на студии на компатибилност, овој ветеринарно медицински препарат не смее да се меша во ист шприц со други ветеринарно медицински препарати.

13. ПАКУВАЊЕ

Картонска кутија со 1, 5 или 10 безбојни стаклени шишенаца (типе II) од 10 ml, со тип I бромбутилен затворац и алуминиумска капичка. Сите големини на пакувања не мора да се на пазарот.

14. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

15. АТСvet ШИФРА

QV03AB90 - Различни; сите останати терапевтски препарати; антидоти; атипамезол

16. АХВ Број

17. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

18. Датум на последната ревизија на упатството за употреба