

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALZANE 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Cloruro sódico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución acuosa incolora y transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales reproductores ni en animales con lesiones hepáticas, renales o cardiopatías.
Véase también la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 veterinario 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. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. Busque consejo médico si persiste la irritación.

Tenga cuidado para evitar la autoinyección o ingestión accidental. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. No conduzca. El paciente no debe dejarse desatendido.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hiperactividad, vocalización deteriorada Taquicardia Hipersalivación, vómitos, defecación involuntaria Temblor muscular Aumento de la frecuencia respiratoria Incontinencia urinaria
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipotensión ¹ Sedación prolongada, recuperación prolongada Hipotermia ²

(1) Durante los 10 primeros minutos después de la inyección.

(2) Cuando se utiliza una dosis baja para revertir parcialmente los efectos de la medetomidina o la dexmedetomidina, debe tenerse en cuenta la posibilidad de hipotermia (incluso al despertar de la sedación).

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hiperactividad, vocalización deteriorada Taquicardia Hipersalivación, vómitos, defecación involuntaria Temblor muscular Aumento de la frecuencia respiratoria
---	---

	Incontinencia urinaria
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipotensión ¹ Sedación prolongada, recuperación prolongada

(1) Durante los 10 primeros minutos después de la inyección.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los datos de contacto respectivos.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Para inyección intramuscular única. La dosis depende de la dosis de medetomidina o dexmedetomidina 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:
QV03AB90

4.2 Farmacodinamia

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 cardiaco.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios SYVA S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2151 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/04/2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).