

**PROSPECTO PARA:
Alzane 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratorios SYVA S.A.U., Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, España

Representante del Titular:
Zoetis Spain S.L., Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1, c/ Quintanavides nº 13,
28050 Madrid - España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALZANE 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
hidrocloruro de atipamezol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

El medicamento es una solución acuosa estéril incolora y transparente. Cada ml de solución contiene 5 mg de hidrocloruro de atipamezol como sustancia activa y 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E 218) como conservante.

4. INDICACIONES DE USO

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

5. 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 ADVERTENCIAS ESPECIALES.

6. REACCIONES ADVERSAS

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)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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.

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	Hidrocloreto 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: El 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 con 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

-

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 muéstrole el prospecto. No conduzca. El paciente no debe dejarse desatendido.

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

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

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.

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antidotos): 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.

La mejor forma de tratar la excitación en gatos es minimizando los estímulos externos.

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

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Cuando se abra el recipiente por primera vez, se debe considerar el tiempo de conservación mencionado en este prospecto para calcular la fecha en la que el medicamento no utilizado debe desecharse. Esta fecha debería ser escrita en el espacio proporcionado en la etiqueta.