

PRILOG I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Antisedan 5 mg/mL
otopina za injekciju, za pse i mačke
KLASA: UP I-322-05/24-01/331
URBROJ: 525-09/584-24-3

travanj 2024.
ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ANTISEDAN, 5 mg/mL, otopina za injekciju, za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Atipamezolklorid

5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih i ostalih sastojaka	Kvantitativni sastav ako je taj podatak bitan za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Metilparahidroksibenzoat (E218)	1 mg

Bistra, bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Poništavanje sedativnih i analgetskih učinaka medetomidina i deksmedetomidina.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nakon primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP), životinjama treba omogućiti mirovanje u tihom prostoru.

Atipamezol se ne smije primjenjivati psima u slučaju primjene bilo koje kombinacije butorfanola ili medetomidina ili deksmedetomidina i ketamina.

VMP se smije primijeniti mačkama tek 30 do 40 minuta nakon istovremene primjene ketamina i (deks)medetomidina. Ako se djelovanje alfa-2 agonista poništi ranije, ostatno djelovanje ketamina može izazvati konvulzije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Zbog snažnih farmakoloških učinaka atipamezola treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom, očima i sluznicama te tijekom primjene nositi nepropusne rukavice.

Treba paziti da se VMP slučajno ne injicira sebi ili pomoćniku. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira ili proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu, ali NE SMIJETE VOZITI. Pacijent se ne smije ostaviti bez nadzora.

U slučaju da se VMP polije na kožu, poliveno mjesto treba odmah oprati čistom tekućom vodom. U slučaju pojave iritacije na mjestu polijevanja odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

3.6 Štetni događaji

Pas i mačka:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Hiperaktivnost; tahikardija; pojačano slinjenje, povraćanje; dahtanje
---	---

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost VMP-a tijekom graviditeta i laktacije.
Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta ni laktacije.

3.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne preporučuje se istovremena primjena s drugim VMP-ima koji djeluju na središnji živčani sustav.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u mišić.

Pas

Doza atipamezola (izraženo u $\mu\text{g/kg}$) za primijenjenu u mišić je 5 puta veća od prethodno primijenjene doze medetomidina ili 10 puta veća od prethodno primijenjene doze deksmedetomidina.

Zbog toga je ovaj VMP potrebno primijeniti psima u istoj količini (izraženo u mL) koliki je bio volumen prethodno primijenjenog VMP-a koji sadržava 1 mg medetomidina /mL odnosno VMP-a koji sadržava 0,5 mg deksmedetomidina /mL. Doza ovog VMP-a u mL je petina ($1/5$) volumena doze deksmedetomidina 0,1 mg/mL.

Ovaj VMP se može primijeniti u postoperativnoj fazi kako bi se poništili učinci medetomidina ili deksmedetomidina te se ubrzao oporavak u slučajevima primjene medetomidina ili deksmedetomidina sa ili bez butorfanolom za premedikaciju prije anestezije pasa tiopenton-halotanom ili za premedikaciju prije anestezije propofolom.

Primjer doziranja za pse:

Medetomidin	Deksmedetomidin	Deksmedetomidin	Antisedan
	0,5 mg/mL	0,1 mg/mL	
40 $\mu\text{g/kg}$	20 $\mu\text{g/kg}$	20 $\mu\text{g/kg}$	200 $\mu\text{g/kg}$
= 0,4 mL/10 kg	= 0,4 mL/10 kg	= 2,0 mL/10 kg	= 0,4 mL/10 kg

Mačka

Doza atipamezola (izraženo u $\mu\text{g/kg}$) primijenjena u mišić je 2,5 puta veća od prethodno primijenjene doze medetomidina ili 5 puta veća od prethodno primijenjene doze deksmedetomidina.

Zbog toga je mačkama potrebno primijeniti upola manji volumen VMP-a (izraženo u mL) u odnosu na prethodno primijenjene volumene medetomidina ili deksmedetomidina. Doza ovog VMP-a u mL je polovina ($1/2$) volumena doze medetomidina $0,1 \text{ mg/mL}$ ili deksmedetomidina $0,5 \text{ mg/mL}$ i desetina ($1/10$) volumena doze deksmedetomidina $0,1 \text{ mg/mL}$.

Primjer doziranja za mačke:

Medetomidin	Deksmedetomidin	Deksmedetomidin	Antisedan
	$0,5 \text{ mg/mL}$	$0,1 \text{ mg/mL}$	
$80 \mu\text{g/kg}$	$40 \mu\text{g/kg}$	$40 \mu\text{g/kg}$	$200 \mu\text{g/kg}$
$= 0,4 \text{ mL/5 kg}$	$= 0,4 \text{ mL/5 kg}$	$= 1,2 \text{ mL/3 kg}^*$	$= 0,2 \text{ mL/5 kg}$ $0,12 \text{ mL/3 kg}$

*Za mačke iznad 3 kg tjelesne mase, preporuča se primjena deksmedetomidina $0,5 \text{ mg/mL}$.

Doza izražena u $\mu\text{g/kg}$ ne smije biti četiri puta veća od doze prethodno primijenjenog medetomidina ili osam puta veća od doze deksmedetomidina.

Ovaj VMP može se primijeniti mačkama kako bi se poništili učinci medetomidina ili deksmedetomidina te se ubrzao oporavak nakon anestezije medetomidinom ili deksmedetomidinom, sa ili bez butorfanolom i ketaminom. U ovom je slučaju doza ovog VMP-a jednaka onoj koja se koristi za oporavak nakon jednokratne primjene medetomidina ili deksmedetomidina.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja moguća je prolazna tahikadija i prekomjerna uzbuđenost. Prekomjernu uzbuđenost u mačaka najbolje je ublažiti smanjenjem vanjskih podražaja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QV03AB90

4.2 Farmakodinamika

Atipamezol je selektivni antagonist alfa-2-adrenergičnih receptora koji poništava sedativno djelovanje medetomidina ili deksmedetomidina u pasa i mačaka.

Atipamezol također poništava učinak medetomidina ili deksmedetomidina na krvožilni i dišni sustav.

4.3 Farmakokinetika

Atipamezol se brzo apsorbira nakon primjene u mišić.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

5.3. Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa I) s 10 mL, zatvorena brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom sa zaštitnim fluoriranim polimernim „flip-off“ poklopcem.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/281

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 8. rujna 2014. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

3. travnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).