

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedastop Vet, 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Atipamesoolvesinikkloriid 5 mg (vastab 4,27 mg atipamesoolile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1,0 mg
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

Läbipaistev värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer, kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Medetomidiini või deksmedetomidiini rahustava ja muude toimete lõpetamine koertel ja kassidel.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Pärast veterinaarravimi manustamist tuleb loomadel lasta võimalikult vaikselt puhata.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Juhul kui medetomidiini või deksmedetomidiini manustati koos ketamiiniga ei tohi atipamesooli manustada enne 30 - 40 minuti möödumist ketamiini manustamisest. Kui medetomidiini või

deksmedetomidiini toime kõrvaldatakse varem, võib allesjääv ketamiini toime põhjustada krampe. Veterinaarravimit ei tohi kasutada muude rahustavate ainete (nt atsepromasiini, diasepaami või opiaatide) toime kõrvaldamiseks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida veterinaarravimi kokkupuudet naha või limaskestadega. Kui see siiski juhtub, tuleb nahka või limaskesta kohe veega loputada.

Juhuslikul veterinaarravimi süstimisel iseendale, allaneelamisel või nahale sattumisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer, kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine, suurenenud süljeeritus, tahtmatu roojamine Hingamissageduse suurenemine Erutatus ^a Tahhükardia ^a
--	--

^a Kiiresti mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mittespetsiifilised tsentraalsed stimulaatorid (nt 4-aminopüridiin) potentseerivad atipamesooli äratavat toimet.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne (i.m.) või subkutaanne (s.c.) manustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Toime saabub kiiremini pärast intramuskulaarset manustamist. Annust võib vajadusel korrata. Sedastop Vet'i manustatakse 15 - 60 min pärast medetomidiini või deksmedetomidiini manustamist. Loom saavutab normaaloleku 5 - 10 minuti jooksul.

Koera Sedastop Vet'i annus milliliitrites on sama kui Sedastart Vet'i annus (mikrogrammides

väljendatuna on Sedastop Vet'i annus võrreldes Sedastart Vet'i annusega viiekordne või deksmedetomidiini annusega võrreldes kümnekordne).

Kassi Sedastop Vet'i annus milliliitrites on pool Sedastart Vet'i annusest (mikrogrammides väljendatuna on Sedastop Vet'i annus võrreldes Sedastart Vet'i annusega kahe- ja poolekordne või deksmedetomidiini annusega võrreldes viiekordne).

Koer:	Sedastart Vet annus	Deksmedetomidiini annus	Sedastop Vet annus
	40 µg 1 kg kehamassi kohta	20 µg 1 kg kehamassi kohta	200 µg 1 kg kehamassi kohta
	Vastab 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta		Vastab 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta

Kass:	Sedastart Vet annus	Deksmedetomidiini annus	Sedastop Vet annus
	80 µg 1 kg kehamassi kohta	40 µg 1 kg kehamassi kohta	200 µg 1 kg kehamassi kohta
	Vastab 0,4 ml 5 kg kehamassi kohta		Vastab 0,2 ml 5 kg kehamassi kohta

Veterinaarravimit võib kasutada äratamisel ka siis, kui loom on uinutatud Sedastart Vet'i ja ketamiini või

deksmedetomidiini ja ketamiini kombinatsiooniga. Annus on sama kui äratamisel pärast Sedastart Vet'i või deksmedetomidiini kasutamist ainsa ravimina. Atipamesooli ei tohi manustada enne 30 - 40 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

Pärast Sedastop Vet'i manustamist looma häirida nii vähe kui võimalik.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine põhjustab ülierutatust ja tahhükardiat. Need nähud on tavaliselt kerged ja mööduvad iseenesest mõne tunni jooksul ning seetõttu ei ole vastav ravi tavaliselt vajalik.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QV03AB90

4.2 Farmakodünaamika

Atipamesool on tugevalt ja selektiivselt α_2 -retseptoreid blokeeriv aine (α_2 -antagonist), mis suurendab neuromediaator noradrenaliini vabanemist nii kesk- kui perifeerses närvisüsteemis.

See viib kesknärvisüsteemi aktiveerumisele sümpaatilise aktivatsiooni tõttu.

α_2 -antagonist atipamesool elimineerib α_2 -retseptoreid aktiveeriva medetomidiini või deksmedetomidiini toime. Seetõttu taastab atipamesool kiiresti koera ja kassi normaaloleku

pärast medetomidiini või deksmedetomidiini kasutamist: loomad ärkavad ja suudavad kõndida. Atipamesooli toime hingamis- ja vereringesüsteemi on vähene, kuid manustades pärast rahustit ($\alpha 2$ -agonisti) põhjustab sümpaatilise tegevuse aktiveerumine pulsi kiirenemise ja vererõhu tõusu.

4.3 Farmakokineetika

Atipamesool imendub pärast lihasesisest manustamist kiiresti, maksimaalne kontsentratsioon kesknärvisüsteemis saabub 10 - 15 minuti jooksul. Jaotusruumala (V_d) on 1 - 1,25 l/kg pärast i.v. või i.m. manustamist.

Atipamesooli eliminatsiooni poolväärtusaeg koeral on ligikaudu 2,6 tundi.

Atipamesool oksüdeerub peamiselt maksas, väike osa metüleerub neerudes. Põhiosa metaboliitidest eritub uriini kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis

Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Mitte hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis on 10 ml süstevial (klaasist, I tüüpi) klorobutüül- või bromobutüülkummist punnkorgi ja florineeritud polümeerkattega, pakendatud 1, 5 või 10 kaupa.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Le Vet. Beheer B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1853

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.06.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).