

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Antisedan 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

5 mg atipamezolu ako atipamezol hydrochlorid

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparahydroxybenzoát (E128)	1 mg

Číry, bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zrušenie sedatívnych a ďalších účinkov medetomidínu alebo dexmedetomidínu u psov a mačiek.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u gravidných zvierat.

3.4 Osobitné upozornenia

Po podaní tohto veterinárneho lieku, zvieratá majú mať možnosť odpočinku na maximálne pokojnom mieste.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Pacientom, ktorým bol podaný ketamín s medetomidínom alebo dexmedetomidínom, tento veterinárny liek sa nesmie podať skôr ako 30 až 40 minút po ich podaní. V prípade, že účinok na alfa-2 agonistov je eliminovaný skôr, reziduálny účinok ketamínu môže vyvolať kŕče.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby zaobchádzajúce s veterinárnym liekom by sa mali vyhýbať kontaktu kože alebo sliznice s veterinárnym liekom. Ak dôjde ku kontaminácii, kožu alebo sliznicu ihneď opláchnite vodou.

Predchádzajte náhodnému požitiu alebo samopodaniu. Pri náhodnom požití alebo injikovaní tohto veterinárneho lieku, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hyperaktivita Tachykardia Samovoľná defekácia Hypersalivácia Vracanie Tachypnoe Svalový tremor
---	--

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zníženie krvného tlaku ¹
---	-------------------------------------

¹ – prechodné, hneď po aplikácii

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Žiadne škodlivé interakcie s inými liekmi neboli počas klinických skúšok zistené, avšak súčasné použitie liekov ovplyvňujúcich CNS sa neodporúča, okrem liekov uvedených v SPC.

Použitie nešpecifických centrálnych stimulancií (ako 4-aminopyridínu) potencieje prebúdzanie vyvolané atipamezolom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne alebo subkutánne podanie.

Účinok je rýchlejší po intramuskulárnom podaní. Ak je to nevyhnutné, u psov sa môže podanie veterinárneho lieku opakovať. Atipamezol sa podáva 15 – 60 minút po medetomidíne alebo dexmedetomidíne. Zvieratá sa vrátia do fyziologického stavu po 5 – 10 minútach.

U psov je vypočítaná dávka Antisedanu v mililitroch rovnaká ako pre Domitor alebo Dexdomitor 0,5 mg/ml. Dávka Antisedanu v mililitroch je jedna pätina (1/5) objemu dávky Dexdomitoru 0,1 mg/ml. Vypočítaná dávka atipamezolu v mikrogramoch je 5x vyššia ako dávka medetomidínu a 10x vyššia ako dávka dexmedetomidínu.

U mačiek je dávka Antisedanu v ml polovičná, ako dávka Domitoru alebo Dexdomitoru 0,5 mg/ml a jedna desatina (1/10) Dexdomitoru 0,1 mg/ml. Vypočítaná dávka atipamezolu v mikrogramoch je 2,5x vyššia ako dávka medetomidínu a 5x vyššia ako dexmedetomidínu.

Príklady dávkovania

Psy:

Domitor dávka	Dexdomitor dávka 0,5 mg/ml	Dexdomitor dávka 0,1 mg/ml	Antisedan dávka
1000 µg/m ² 40 µg/kg	500 µg/m ² 20 µg/kg	500 µg/m ² 20 µg/kg	5000 µg/m ² 200 µg/kg
= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

Mačky:

Domitor dávka	Dexdomitor dávka 0,5 mg/ml	Dexdomitor dávka 0,1 mg/ml	Antisedan dávka
80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
= 0,4 ml/5 kg	= 0,4 ml/5 kg	= 1,0 ml/3 kg*	= 0,2 ml/5 kg 0,1 ml/3 kg

* Pre mačky s hmotnosťou nad 3 kg sa odporúča Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Psy:

5 mg atipamezol hydrochloridu (t. j. 1ml veterinárneho lieku) na zrušenie účinku 1mg medetomidín hydrochloridu alebo 0,5 mg dexmedetomidín hydrochloridu.

Mačky:

5 mg atipamezol hydrochloridu (t. j. 1ml veterinárneho lieku) na zrušenie účinku 2mg medetomidín hydrochloridu alebo 1 mg dexmedetomidín hydrochloridu.

Tento veterinárny liek sa môže použiť aj na reverziu, keď je zviera sedované kombináciou ketamínu a medetomidínu alebo dexmedetomidínu. Dávka veterinárneho lieku je v tomto prípade rovnaká, ako sa použije na elimináciu účinku medetomidínu alebo dexmedetomidínu po jednorazovom podaní, ale nesmie sa podať skôr ako 30 až 40 minút po podaní ketamínu. V opačnom prípade je eliminovaný účinok medetomidínu alebo dexmedetomidínu a pretrvávajúci vplyv ketamínu môže vyvolať kŕče.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po predávkovaní sa môže pozorovať reverzibilná hyperaktivita a tachykardia. Tieto príznaky sú zvyčajne mierne a spontánne vymiznú v priebehu niekoľkých hodín a väčšinou nevyžadujú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QV03AB90

4.2 Farmakodynamika

Atipamezol je silný selektívny blokátor alfa-2 adrenoreceptora (antagonista alfa-2 adrenoreceptora). Uvoľňuje mediátor noradrenalín z centrálného aj periférneho nervového systému, čo vedie k aktivácii centrálného nervového systému a sekundárne k aktivácii sympatika.

Ako alfa-2-antagonista je atipamezol schopný eliminovať (alebo inhibovať) účinok agonistov alfa-2 adrenoreceptorov napr. medetomidínu alebo dexmedetomidínu. Atipamezol teda rýchlo zvráti účinky medetomidínu alebo dexmedetomidínu u psov a mačiek a umožní, aby sa zvieratá vrátilo do normálneho fyziologického stavu (napr.: zvieratá nadobudnú vedomie, sú opäť pohyblivé)

Špecifický účinok atipamezolu na kardiovaskulárny a respiračný systém je slabý, ale ak je aplikovaný po sedatívach (alfa-2 agonistoch), stimuluje aktivitu sympatika, čím dôjde k zvýšeniu pulzu a tlaku krvi.

4.3 Farmakokinetika

Atipamezol sa po intramuskulárnej aplikácii rýchlo absorbuje. Maximálna koncentrácia v centrálnom nervovom systéme sa dosiahne o 10 – 15 minút. Distribučný objem (V_d) je 1 – 2,5 l/kg po i.v. alebo i.m. injekcii.

Polčas eliminácie atipamezolu u psov je približne 1 hodina. Atipamezol sa oxiduje hlavne v pečeni a malé množstvo sa metyluje v obličkách. Metabolity sa primárne vylučujú močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Veterinárny liek nemá vplyv na sedáciu vyvolanú inými sedatívami (napr. acepromazínom, diazepamom alebo opiátmi).

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom a mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebná sklenená liekovka, typ I, s gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal papierová skladačka. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 1x10 ml

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/001/99-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12/02/1999

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová skladačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Antisedan 5 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

5 mg atipamezolu ako atipamezol hydrochlorid

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

5. INDIKÁCIE

Zrušenie sedatívnych a ďalších účinkov medetomidínu alebo dexmedetomidínu u psov a mačiek.

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne, subkutánne.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Netýka sa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred svetlom a mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Orion Corporation

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/001/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka 10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Antisedan 5 mg/ml injekčný roztok

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

5 mg/ml atipamezolu ako atipamezol hydrochlorid

3. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Antisedan 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

5 mg atipamezolu ako atipamezol hydrochlorid

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E128) 1 mg

Číry, bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Zrušenie sedatívnych a ďalších účinkov medetomidínu alebo dexmedetomidínu u psov a mačiek.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u gravidných zvierat.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pacientom, ktorým bol podaný ketamín s medetomidínom alebo dexmedetomidínom, tento veterinárny liek sa nesmie podať skôr ako 30 až 40 minút po ich podaní, V prípade, že účinok na alfa-2 agonistov je eliminovaný skôr, reziduálny účinok ketamínu môže vyvolať kŕče.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby zaoberajúce sa veterinárnym liekom by sa mali vyhýbať kontaktu kože alebo sliznice s veterinárnym liekom. Ak dôjde ku kontaminácii, kožu alebo sliznicu ihneď opláchnite vodou.

Predchádzajte náhodnému požitiu alebo samopodaniu. Pri náhodnom požití alebo injikovaní tohto veterinárneho lieku, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.
Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne škodlivé interakcie s inými liekmi neboli počas klinických skúšok zistené, avšak súčasné použitie liekov ovplyvňujúcich CNS sa neodporúča, okrem liekov uvedených v písomnej informácii.

Použitie nešpecifických centrálnych stimulancií (ako 4-aminopyridínu) potencuje prebúdžanie vyvolané atipamezalom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy antidotá)

Po predávkovaní sa môže pozorovať reverzibilná hyperaktivita a tachykardia. Tieto príznaky sú zvyčajne mierne a spontánne vymiznú v priebehu niekoľkých hodín a väčšinou nevyžadujú liečbu.

Inkompatibility

Veterinárny liek nemá vplyv na sedáciu vyvolanú inými sedatívami (napr. acepromazínom, diazepamom alebo opiátmi).

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hyperaktivita Zrýchlenie srdcového rytmu Samovoľný únik výkalov Zvýšené vylučovanie slín Vracanie Zrýchlené dýchanie Trasenie svalov
---	--

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zníženie krvného tlaku ¹
---	-------------------------------------

¹ – prechodné, hneď po aplikácii

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {www.uskvbl.sk}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne alebo subkutánne podanie.

Účinok je rýchlejší po intramuskulárnom podaní. Ak je to nevyhnutné, u psov sa môže podanie veterinárneho lieku opakovať. Atipamezol sa podáva 15 – 60 minút po medetomidíne alebo dexmedetomidíne. Zvieratá sa vrátia do fyziologického stavu po 5 – 10 minútach.

U psov je vypočítaná dávka Antisedanu v mililitroch rovnaká ako pre Domitor alebo Dexdomitor 0,5 mg/ml. Dávka Antisedanu v mililitroch je jedna pätina (1/5) objemu dávky Dexdomitoru 0,1 mg/ml. Vypočítaná dávka atipamezolu v mikrogramoch je 5x vyššia ako dávka medetomidínu a 10x vyššia ako dávka dexmedetomidínu.

U mačiek je dávka Antisedanu v ml polovičná, ako dávka Domitoru alebo Dexdomitoru 0,5 mg/ml a jedna desatina (1/10) Dexdomitoru 0,1 mg/ml. Vypočítaná dávka atipamezolu v mikrogramoch je 2,5x vyššia ako dávka medetomidínu a 5x vyššia ako dexmedetomidínu.

Príklady dávkovania

Psy:

Domitor dávka	Dexdomitor dávka 0,5 mg/ml	Dexdomitor dávka 0,1 mg/ml	Antisedan dávka
1000 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	500 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	500 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	5000 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

Mačky:

Domitor dávka	Dexdomitor dávka 0,5 mg/ml	Dexdomitor dávka 0,1 mg/ml	Antisedan dávka
80 $\mu\text{g}/\text{kg}$	40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
= 0,4 ml/5 kg	= 0,4 ml/5 kg	= 1,0 ml/3 kg*	= 0,2 ml/5 kg 0,1 ml/3 kg

* Pre mačky s hmotnosťou nad 3 kg sa odporúča Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Psy:

5 mg atipamezol hydrochloridu (t. j. 1ml veterinárneho lieku) na zrušenie účinku 1mg medetomidín hydrochloridu, alebo 0,5 mg dexmedetomidín hydrochloridu.

Mačky:

5 mg atipamezol hydrochloridu (t. j. 1ml veterinárneho lieku) na zrušenie účinku 2mg medetomidín hydrochloridu, alebo 1 mg dexmedetomidín hydrochloridu.

Tento veterinárny liek sa môže použiť aj na reverziu, keď je zviera sedované kombináciou ketamínu a medetomidínu alebo dexmedetomidínu. Dávka veterinárneho lieku je v tomto prípade rovnaká, ako sa použije na elimináciu účinku medetomidínu alebo dexmedetomidínu po jednorazovom podaní, ale nesmie sa podať skôr ako 30 až 40 minút po podaní ketamínu. V opačnom prípade je eliminovaný účinok medetomidínu alebo dexmedetomidínu a pretrvávajúci vplyv ketamínu môže vyvolať krče.

9. Pokyn o správnom podaní

Po podaní tohto veterinárneho lieku, zvieratá majú mať možnosť odpočinku na maximálne pokojnom mieste.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom a mrazom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/001/99-S

Veľkosť balenia: 1x10 ml

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

11/2023

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Orion Corporation

Orionintie 1

F1-02200 ESPOO

Fínsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
F1-02200 ESPOO
Fínsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.