

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Sedastop 5 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg

Solución acuosa, estéril, transparente e incolora.

3. Especies de destino

Perros y gatos.



4. Indicaciones de uso

Perros y gatos:

El hidrocloruro de atipamezol está indicado para revertir los efectos sedantes y cardiovasculares después del uso de agonistas alfa-2, tales como la medetomidina y dexmedetomidina, en perros y gatos.

5. Contraindicaciones

No usar en:

- Animales reproductores
- Animales que padecen enfermedades hepáticas, renales o cardíacas.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Asegúrese de que el animal ha recuperado el reflejo de deglución normal antes de ofrecer cualquier comida o bebida.

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

Después de la administración del medicamento veterinario, los animales deben mantenerse en reposo en un lugar tranquilo. Durante el tiempo de recuperación, los animales no deben dejarse desatendidos. Debido a las distintas dosis recomendadas, se debe tener cuidado en caso de usar el medicamento veterinario sin seguir las indicaciones del RCM en otros animales que no sean las especies de destino. Si se administran otros sedantes además de la medetomidina, debe tenerse presente que los efectos de esos otros agentes pueden persistir después de revertir la (dex)medetomidina. El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina, que puede causar crisis epilépticas en perros y calambres en gatos cuando se utiliza sola. No utilice atipamezol antes de 30 - 40 minutos tras la administración concomitante 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, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las mucosas. En caso de derrame accidental, lávese inmediatamente la zona afectada con agua corriente. Consulte con un médico si la irritación persiste. Quítese las prendas contaminadas que estén directamente en contacto con la piel.

Debe tenerse precaución para evitar cualquier ingestión o autoinyección accidental. En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se recomienda administrar atipamezol de forma concomitante con otros medicamentos de acción central, tales como diazepam, acepromacina u opiáceos.

Sobredosificación:

La sobredosificación de hidrocloreto de atipamezol pueden causar taquicardia transitoria y excitación (hiperactividad, temblores musculares). Si es necesario, estos síntomas pueden revertirse con una dosis de hidrocloreto de (dex)medetomidina inferior a la dosis clínica habitualmente administrada.

En caso de administrarse hidrocloreto de atipamezol involuntariamente a un animal no tratado previamente con hidrocloreto de (dex)medetomidina, pueden producirse hiperactividad y temblores musculares. Estos efectos pueden persistir durante, aproximadamente, 15 minutos. La mejor forma de tratar la excitación en los gatos es minimizando los estímulos externos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hiperactividad, vocalización ^a , micción inapropiada, defecación inapropiada Taquicardia
---	--

	Aumento de la salivación, vómitos Temblor muscular Aumento de la frecuencia respiratoria
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipotensión ^b Sedación ^c , prolongación de la reanimación ^d Hipotermia ^e

^a Atípica.

^b Efecto transitorio que se ha observado durante los 10 primeros minutos tras la inyección de hidrocloreuro de atipamezol.

^c Recidiva.

^d El tiempo de reanimación puede no acortarse tras la administración de atipamezol.

^e Solo en gatos, cuando se administran dosis bajas para revertir parcialmente los efectos de la medetomidina o dexmedetomidina. Debe evitarse, incluso una vez despiertos de la sedación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

El hidrocloreuro de atipamezol se administra 15-60 minutos después de la administración de hidrocloreuro de medetomidina o dexmedetomidina.

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

Perros: la dosis intramuscular de hidrocloreuro de atipamezol [en microgramos] es cinco veces la dosis previa de hidrocloreuro de medetomidina, o diez veces la de hidrocloreuro de dexmedetomidina. Debido a la concentración 5 veces superior del principio activo (hidrocloreuro de atipamezol) en este medicamento veterinario, comparado con preparaciones que contienen 1 mg de hidrocloreuro de medetomidina por ml, y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg de hidrocloreuro de dexmedetomidina, debe administrarse un volumen igual de cada preparación.

Perros, ejemplo de dosis:

Dosis de Medetomidina 1 mg/ml solución inyectable	Dosis de Sedastop 5 mg/ml solución inyectable para perros
0,04 ml/kg de peso corporal (p.c.), es decir, 40 µg/kg de p.c.	0,04 ml/kg de peso corporal (p.c.), es decir, 200 µg/kg de p.c.

Dosis de Dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Dosis de Sedastop 5 mg/ml solución inyectable para perros
0,04 ml/kg de peso corporal (p.c.), es decir, 20 µg/kg de p.c.	0,04 ml/kg de peso corporal (p.c.), es decir, 200 µg/kg de p.c.

Gatos: la dosis intramuscular de hidrocloreto de atipamezol [en microgramos] es dos veces y media la dosis previa de hidrocloreto de medetomidina, o cinco veces la de hidrocloreto de dexmedetomidina. Debido a la concentración 5 veces superior del principio activo (hidrocloreto de atipamezol) en este medicamento veterinario, comparado con preparaciones que contienen 1 mg de hidrocloreto de medetomidina por ml, y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, debe administrarse la mitad del volumen administrado previamente de medetomidina o dexmedetomidina.

Gatos, ejemplo de dosis:

Dosis de Medetomidina 1 mg/ml solución inyectable	Dosis de Sedastop 5 mg/ml solución inyectable para gatos
0,08 ml/kg de peso corporal (p.c.), es decir, 80 µg/kg de p.c.	0,04 ml/kg de peso corporal (p.c.), es decir, 200 µg/kg de p.c.
Dosis de Dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Dosis de Sedastop 5 mg/ml solución inyectable para gatos
0,08 ml/kg de peso corporal (p.c.), es decir, 40 µg/kg de p.c.	0,04 ml/kg de peso corporal (p.c.), es decir, 200 µg/kg de p.c.

El tiempo de recuperación se reduce, aproximadamente, a 5 minutos. El animal empieza a moverse, aproximadamente, 10 minutos después de la administración del medicamento veterinario.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2196 ESP

1 x 1 vial de vidrio con 10 ml.

5 x 1 viales de vidrio con 10 ml.

10 x 1 viales de vidrio con 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holanda

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

B. Braun VetCare SA
Ctra. de Terrassa, 121



08191 Rubi (Barcelona)
España
+34 93 586 62 00

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

17. Información adicional