

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

АНТИСЕДАН® ВЕТ 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

Активно вещество:

Атипамезол хидрохлорид 5 mg/ml

Помощни вещества:

Метил парахидроксибензоат (Е 218) 1 mg/ml

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки

4. Показания за употреба

Елиминиране на седативните и другите въздействия на медетомидина при кучетата и котките.

5. Противопоказания

Няма

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

След прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт, на животните трябва да се даде възможност да си почиват на възможно най-тихо място.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде прилаган преди изтичането на 30 до 40 мин., ако се използва при пациенти, приели кетамин с медетомидин или дексмедетомидин. Ако въздействието на алфа-2-агониста бъде елиминирано по-рано, остатъчният ефект от кетамина може да предизвика конвулсии.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се избягва контакт с кожата или лигавиците. При замърсяване, кожата или повърхността на лигавицата, трябва незабавно да бъдат изплакнати с вода.

Бременност и лактация:

Тъй като безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация, той не трябва да бъде използван при бременни или лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Неспецифични централни стимуланти потенцират възстановително-индуциращия ефект на атипамезола.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозирането се изразява в обратима хиперактивност и тахикардия. Тези признаци обикновено са леки и ограничени в рамките на няколко часа и по този начин обикновено не дават основание за лечение.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: кучета и котки

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	<u>Поведенчески нарушения</u> Хиперактивност <u>Нарушения на сърдечно-съдовата система</u> Тахикардия <u>Нарушения на храносмилателния тракт</u> Диария Обилно слюноотделяне Повръщане <u>Нарушения на дихателната система</u> Задъхване
--	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване:

Българска Агенция по Безопасност на Храните

Интернет страница: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Препоръчва се интрамускулното или подкожно приложение. Ефектът е по-бърз след интрамускулно приложение. Приложението на продукта може да бъде повторено при необходимост. Атипамезолът се прилага от 15 до 60 минути след медетомидина или дексмедетомидина. Животното възвръща нормалното си състояние в рамките на 5 до 10 минути.

При кучетата дозировката на Антиседан, изчислена в милилитри, е същата като дозировката на Домитор или Дексдомитор 0,5 mg/ml. Дозата на Антиседан в милилитри е една пета (1/5) от обема на дозата Дексдомитор 0,1 mg/ml. Изразена в µg, дозировката на атипамезол е 5 пъти по-голяма от дозировката на медетомидин и 10 пъти по-голяма от тази на дексмедетомидин.

При котките дозировката на Антиседан в ml е наполовина спрямо дозировката на Домитор или Дексдомитор 0,5 mg/ml и е една десета (1/10) спрямо Дексдомитор 0,1 mg/ml. Изразена в µg, дозировката на атипамезол е 2,5 пъти по-голяма от дозировката на медетомидин и 5 пъти по-голяма от тази на дексмедетомидин.

Примерни дозировки

Кучета:

Дозировка на Домитор	Дозировка на Дексдомитор 0,5 mg/ml	Дозировка на Дексдомитор 0,1 mg/ml	Дозировка на Антиседан
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

Котки:

Дозировка на Домитор	Дозировка на Дексдомитор 0,5 mg/ml	Дозировка на Дексдомитор 0,1 mg/ml	Дозировка на Антиседан
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

*За котки с тегло над 3 kg се препоръчва Дексдомитор 0,5 mg/ml.

В допълнение Антиседан може да бъде приложен за възвръщане към нормалното състояние, когато животното е било седирано с комбинация от Домитор или Дексомидор и кетамин. Дозировката на Антиседан в този случай е същата, както дозировката, използвана за възстановяване след еднократно приемане на Домитор или Дексомидор; все пак Антиседан не трябва да се прилага в рамките на 30-40 мин. след прилагането на кетамин.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Няма

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия: 0022-1920-04.01.2013

Размер на опаковката: картонена кутия с 1 стъклен флакона от 10 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Финландия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Финландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Вет Трейд

Булевард България №1

6000 Стара Загора, България

Тел: +359 42 636 858

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР