

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTISEDAN, 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Atipamezol clorhidrat

5 mg/ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1 mg/ml
Clorura de sodiu	
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este indicat pentru reversia efectelor sedativ și analgezic al medetomidinei și dexmedetomidinei la câini și pisici. De asemenea, are efect reversibil pentru toate celelalte efecte ale medetomidinei și dexmedetomidinei, cum ar fi efectele cardiovasculare și respiratorii.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

După administrarea acestui produs medicinal veterinar, animalelor trebuie să li se permită să se odihnească într-un loc foarte liniștit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat mai devreme de 30 minute până la 40 minute pacienților cărora li s-a administrat ketamină și medetomidină sau dexmedetomidină. Dacă efectul agonistului alfa-2 este eliminat mai devreme, efectul rezidual al ketaminei poate provoca convulsii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Contactul pielii sau a mucoaselor cu produsul medicinal veterinar trebuie evitat. Dacă apare contaminarea, pielea sau suprafața mucoasei trebuie clătite imediat cu apă. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. Se recomandă purtarea de mănuși impermeabile în timpul administrării produsului.

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Nu conduceți. Pacientul nu trebuie lăsat nesupravegheat.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: câini și pisici

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hiperactivitate
	Tahicardie
	Defecare
	Hipersalivație
	Vomă
	Gâfâit

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației.
Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În decursul studiilor clinice nu s-au înregistrat interacțiuni periculoase cu alți agenți. Nu se recomandă utilizarea concurentă cu produsele medicinale veterinare care afectează SNC, în afara celor menționate în RCP.

Stimulenți centrali nespecifici pot potența recuperarea, inducând efectul atipamezolului.

3.9 Căi de administrare și doze

Se recomandă administrarea intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c.). Efectul este mai rapid în cazul administrării i.m. Administrarea produsului medicinal veterinar poate fi repetată ori de câte ori este necesar. Atipamezolul se administrează la 15 minute până la 60 minute după administrarea medetomidinei sau dexmedetomidinei. Animalul își revine în 5 minute până la 10 minute.

La câini, doza de Antisedan, calculată în mililitri, este aceeași ca cea de Domitor sau Dexdomitor 0,5 mg/ml. Doza de Antisedan în mililitri reprezintă o cincime (1/5) din volumul dozei de Dexdomitor 0,1 mg/ml. Calculată în micrograme, doza de atipamezol este de 5 ori doza de medetomidină și de 10 ori cea de dexmedetomidină.

La pisici, doza de Antisedan, calculată în mililitri, este jumătate din cea de Domitor sau Dexdomitor 0,5 mg/ml și o zecime (1/10) din cea de Dexdomitor 0,1 mg/ml. Calculată în micrograme, doza de atipamezol este de 2,5 ori doza de medetomidină și de 5 ori cea de dexmedetomidină.

Exemple de doze:

Câini:

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

Pisici:

Doza de Domitor	Doza de Dexdomitor 0,5 mg/ml	Doza de Dexdomitor 0,1 mg/ml	Doza de Antisedan
80 mcg/kg	40 mcg/kg	40 mcg/kg	200 mcg/kg
40 mcg/kg	20 mcg/kg	20 mcg/kg	200 mcg/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

*Pentru pisici cântărind peste 3 kg, se recomandă Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Antisedan poate fi utilizat pentru recuperare, atunci când animalul a fost sedat cu o combinație de ketamină și medetomidină sau dexmedetomidină. Doza de Antisedan în acest caz este aceeași cu cea utilizată pentru recuperare după administrarea unică a medetomidinei sau dexmedetomidinei; cu toate acestea, Antisedan nu trebuie administrat înainte de 30 minute până la 40 minute după administrarea de ketamină.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În situația unui supradozaj poate fi observată o stare de alertă, agitație și tahicardie tranzitorie. Aceste semne sunt de obicei ușoare și auto-limitate timp de câteva ore și de aceea, de obicei, nu se justifică terapia.

Starea de agitație la pisici se previne prin minimizarea stimulilor externi.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QV03AB90

4.2 Farmacodinamie

Atipamezolul este un antagonist potent și selectiv al receptorilor alfa 2-adrenergici de blocare (agonist alfa-2 adrenergic) care promovează eliberarea de noradrenalină atât în sistemul nervos central, cât și în cel periferic. Aceasta duce la activarea sistemului nervos central, secundar activării simpatice.

Ca antagonist alfa-2, atipamezolul este capabil să elimine (să inhibe) efectele agonistului alfa-2 adrenoreceptor, medetomidina sau dexmedetomidina. Astfel, atipamezolul inversează rapid efectele medetomidinei sau dexmedetomidinei la câini și pisici și permite animalului să își revină (de exemplu, animalele își recapătă cunoștința și se pot mișca).

Efectul specific al atipamezoluului asupra tractului respirator și asupra sistemului cardiovascular este ușor, dar atunci când este administrat după un sedativ (agonist alfa-2), creșterea activității simpatice crește ritmul cardiac și tensiunea arterială.

4.3 Farmacocinetică

Atipamezolul este absorbit rapid după injectarea intramusculară. Concentrația maximă în sistemul nervos central este atinsă în 10 minute până la 15 minute. Volumul de distribuție (Vd) este de 1 până la 2,5 l/kg după administrare i.v. sau i.m.

Timpul de înjumătățire al atipamezoluului la câine este de aproximativ 1 oră. Atipamezolul este oxidat în principal în ficat; o mică proporție este metilată în rinichi. Metaboliții sunt excretați în principal prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate la pct.3.9.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 10 ml din sticlă incoloră de tip I, cu dop de cauciuc bromobutlic și capac de polipropilenă flip-off ambalat într-o cutie individuală din carton.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160157

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.01.2014/24.05.2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 x flacon x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTISEDAN, 5 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Atipamezol clorhidrat

5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară

Administrare subcutanată

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160157

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTISEDAN, 5 mg/ml, soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Atipamezol clorhidrat 5 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.

ME

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ANTISEDAN, 5 mg /ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.

2. Compoziție

Substanța activă:

Atipamezol clorhidrat 5 mg/ml

Excipient(excipienti):

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1 mg/ml

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru reversia efectelor sedativ și analgezic al medetomidinei și dexmedetomidinei la câini și pisici. De asemenea, are efect reversibil pentru toate celelalte efecte ale medetomidinei și dexmedetomidinei, cum ar fi efectele cardiovasculare și respiratorii.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

După administrarea acestui produs medicinal veterinar, animalelor trebuie să li se permită să se odihnească într-un loc foarte liniștit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat mai devreme de 30 minute până la 40 minute pacienților cărora li s-a administrat ketamină și medetomidină sau dexmedetomidină. Dacă efectul agonistului alfa-2 este eliminat mai devreme, efectul rezidual al ketaminei poate provoca convulsii.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Contactul pielii sau a mucoaselor cu produsul medicinal veterinar trebuie evitat. Dacă apare contaminarea, pielea sau suprafața mucoasei trebuie clătite imediat cu apă. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. Se recomandă purtarea de mănuși impermeabile în timpul administrării produsului.

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Nu conduceți. Pacientul nu trebuie lăsat nesupravegheat.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației.
Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În decursul studiilor clinice nu s-au înregistrat interacțiuni periculoase cu alți agenți. Nu se recomandă utilizarea concurentă cu produsele medicinale veterinare care afectează SNC, în afara celor menționate în RCP.

Stimulenți centrali nespecifici potențează recuperarea, inducând efectul atipamezolului.

Supradozare:

În situația unui supradozaj poate fi observată o stare de alertă, agitație și tahicardie tranzitorie. Aceste semne sunt de obicei ușoare și auto-limitate timp de câteva ore și de aceea, de obicei, nu se justifică terapia.

Starea de agitație la pisici se previne prin minimizarea stimulilor externi.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate la pct.3.9 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (ketamină și medetomidină sau dexmedetomidină).

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Câini și pisici

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hiperactivitate Tahicardie Defecare Hipersalivație Vomă Gâfâit
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se recomandă administrarea intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c). Efectul este mai rapid în cazul administrării i.m. Administrarea produsului medicinal veterinar poate fi repetată ori de câte ori este necesar. Atipamezolul se administrează la 15 minute până la 60 minute după administrarea medetomidinei sau dexmedetomidinei. Animalul își revine în 5 minute până la 10 minute.

La câini, doza de Antisedan, calculată în mililitri, este aceeași ca cea de Domitor sau Dexdomitor 0,5 mg/ml. Doza de Antisedan în mililitri reprezintă o cincime (1/5) din volumul dozei de Dexdomitor 0,1 mg/ml. Calculată în micrograme, doza de atipamezol este de 5 ori doza de medetomidină și de 10 ori cea de dexmedetomidină.

La pisici, doza de Antisedan, calculată în mililitri, este jumătate din cea de Domitor sau Dexdomitor 0,5 mg/ml și o zecime (1/10) din cea de Dexdomitor 0,1 mg/ml. Calculată în micrograme, doza de atipamezol este de 2,5 ori doza de medetomidină și de 5 ori cea de dexmedetomidină.

Exemple de doze:

Câini:

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

Pisici:

Doza de Domitor	Doza de Dexdomitor 0,5 mg/ml	Doza de Dexdomitor 0,1 mg/ml	Doza de Antisedan
80 mcg/kg	40 mcg/kg	40 mcg/kg	200 mcg/kg
40 mcg/kg	20 mcg/kg	20 mcg/kg	200 mcg/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

*Pentru pisici cântărind peste 3 kg, se recomandă Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Antisedan poate fi utilizat pentru recuperare, atunci când animalul a fost sedat cu o combinație de ketamină și medetomidină sau dexmedetomidină. Doza de Antisedan în acest caz este aceeași cu cea utilizată pentru recuperare după administrarea unică a medetomidinei sau dexmedetomidinei; cu toate acestea, Antisedan nu trebuie administrat înainte de 30 minute până la 40 minute după administrarea de ketamină.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se feri de lumină.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 3 luni.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160157

10 ml

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation

Orionintie 1

FIN-02200 Espoo

Finlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl

B-dul T. Vladimirescu nr. 22,

București, 050883-RO

România

Tel: +40 31845 1646