

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ANTISEDAN 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

atipamezolijev klorid

5,0 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E218)	1,0 mg/ml

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Odpravljanje sedativnih, analgetičnih in drugih učinkov medetomidina in deksmedetomidina pri psih in mačkah.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z boleznimi jeter, ledvic ali srčnim popuščanjem. Glejte tudi poglavje 3.7.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Po dajanju tega zdravila naj žival počiva na čim bolj mirnem mestu. Med prebujanjem živali ne smete pustiti brez nadzora.

Preden živali ponudite hrano ali tekočino za pitje, se prepričajte, da je prisoten refleks požiranja.

Atipamezol ne odpravi učinka ketamina. Tega zdravila ne smete uporabiti prej kot v 30-40 minutah po dajanju ketamina, če je žival prejela ketamin skupaj z medetomidinom ali deksmedetomidinom. Če se učinek alfa-2-agonista izniči hitreje, rezidualni učinek ketamina lahko povzroči konvulzije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izogibajte se stiku zdravila s kožo, očmi ali sluznicami. Če pride do stika s kožo, očmi ali sluznicami, je potrebno izpostavljen dele takoj sprati z vodo.

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

3.6 Neželeni dogodki

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Hipotenzija Hiperaktivnost Tahikardija Defekacija Povečano slinjenje Bruhanje Sopenje Mišični tremor Zaspanost po prebuditvi
--	--

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva pri brejih in doječih samicah.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med kliničnimi študijami niso bile opazne škodljive interakcije z drugimi zdravili, vendar pa se ne priporoča hkratna uporaba z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so navedena v točki 3.9.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba (i.m.).
Po potrebi se zdravilo lahko daje večkrat zapored.

Zdravilo Antisedan se daje 15 - 60 minut po dajanju medetomidina ali deksmedetomidina. Žival se povrne v normalno stanje v 5-10 minutah.

Da se zagotovi natančno odmerjanje pri uporabi malih odmerkov, uporabite primerno graduirano brizgo.

Pri psih se izračunani volumen odmerka zdravila Antisedan (v mililitrih) ne razlikuje od volumna odmerka raztopine medetomidina 1,0 mg/ml oz. raztopine deksmedetomidina 0,5 mg/ml. Odmerek zdravila Antisedan v mililitrih je ena petina (1/5) volumna odmerka deksmedetomidina 0,1 mg/ml. Odmerek atipamezola, izračunan v mikrogramih, je za 5-krat večji od odmerka medetomidina oz. 10-krat večji od odmerka deksmedetomidina.

Priporočeni odmerki po uporabi medetomidina ali deksmedetomidina pri 10 kg težkem psu:

odmerek medetomidina 1,0 mg/ml	odmerek deksmedetomidina 0,5 mg/ml	odmerek deksmedetomidina 0,1 mg/ml	odmerek zdravila Antisedan 5 mg/ml
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
----------------	----------------	----------------	----------------

Pri mačkah je odmerek zdravila Antisedan (v mililitrih) za polovico manjši od volumna odmerka raztopine medetomidina oz. deksmedetomidina 0,5 mg/ml in ena desetina (1/10) odmerka raztopine deksmedetomidina 0,1 mg/ml. Odmerek atipamezola, izračunan v mikrogramih, je za 2,5-krat večji od odmerka medetomidina oz. 5-krat večji od odmerka deksmedetomidina.

Priporočeni odmerki po uporabi medetomidina pri 3 kg ali 5 kg težki mački:

odmerek medetomidina 1,0 mg/ml	odmerek deksmedetomidina 0,5 mg/ml	odmerek deksmedetomidina 0,1 mg/ml	odmerek zdravila Antisedan 5 mg/ml
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 in 0,1 ml/3 kg

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Preveliko odmerjanje se kaže kot reverzibilna hiperaktivnost in tahikardija. Ti znaki so običajno blagi in v nekaj urah sami izzvenijo, zaradi česar zdravljenje običajno ni potrebno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QV03AB90

4.2 Farmakodinamika

Atipamezol je močan in selektiven blokator alfa-2-adrenoreceptorjev (alfa-2-adrenergični antagonist), ki pospeši sproščanje noradrenalina tako v centralnem, kot tudi v perifernem živčnem sistemu. To vodi v aktivacijo centralnega živčnega sistema zaradi aktivacije simpatičnega sistema.

Kot alfa-2-antagonist atipamezol lahko odpravi (ali zavre) učinke alfa-2-adrenergični agonistov medetomidina ali deksmedetomidina pri mačkah in psih in omogoči, da se žival povrne v normalno stanje (to je, da se živali povrne zavest in se ponovno lahko giblje).

Specifični učinek atipamezola na dihala in srčno-žilni sistem je majhen, v primeru, da se ga daje za sedativom (alfa-2-agonistom), pa povečanje aktivnosti simpatičnega živčnega sistema vodi v pospešen srčni utrip in zvišanje krvnega tlaka.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskularnem dajanju se zdravilo Antisedan hitro absorbira. V osrednjem živčnem sistemu je največja koncentracija dosežena po 10-15 minutah. Po i.v. ali i.m. dajanju je prostornina porazdelitve (V_d) 1 – 2,5 L/kg.

Razpolovna doba atipamezola v organizmu je približno eno uro. Atipamezol se oksidira predvsem v jetrih; majhen delež pa se metilira v ledvicah. Metaboliti se izločajo predvsem z urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25°C.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 10 ml vialo iz stekla tipa I, zaprto z bromobutilnim zamaškom.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Orion Corporation

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0019/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 31.3.1992

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

5.3.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).