

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedastop 5 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Cloruro de sodio	
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)	
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución acuosa, estéril, transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en:

- Animales reproductores.
 - Animales que padecen enfermedades hepáticas, renales o cardíacas.
- Véase también la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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 hidrócloruro 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QV03AB90.

4.2 Farmacodinamia

El atipamezol es un agente bloqueante de receptores α_2 (antagonista α_2) selectivo y potente, que activa la liberación del neurotransmisor noradrenalina en el sistema nervioso, tanto central como periférico. Esto

genera activación del sistema nervioso central debido a la activación simpática. Otros efectos farmacodinámicos, por ejemplo, la influencia sobre el sistema cardiovascular, son sólo leves, pero puede observarse una disminución transitoria de la presión sanguínea en los primeros 10 minutos tras la inyección de hidroclicloruro de atipamezol.

En su calidad de antagonista α_2 , el atipamezol es capaz de eliminar (o inhibir) los efectos de los agonistas de receptores α_2 , como medetomidina o dexmedetomidina. Así pues, el atipamezol revierte los efectos sedantes del hidroclicloruro de (dex)medetomidina en perros y gatos, que vuelven a su estado normal, pudiendo generar un aumento transitorio del ritmo cardíaco.

4.3 Farmacocinética

El hidroclicloruro de atipamezol se absorbe rápidamente después de la inyección intramuscular. La concentración máxima en el sistema nervioso central se alcanza en 10-15 minutos. El volumen de distribución (V_d) es, aproximadamente, de 1-2,5 l/kg. La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) del hidroclicloruro de atipamezol es de, aproximadamente, 1 hora. El hidroclicloruro de atipamezol se metaboliza rápida y completamente. Los metabolitos se excretan principalmente en la orina y en una pequeña cantidad en las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente (tipo I) con tapón de goma de bromobutilo (tipo I), que contiene 10 ml de solución inyectable.

Caja de cartón con 1 vial que contiene 10 ml.

Caja de cartón con 5 viales que contienen 10 ml.

Caja de cartón con 10 viales que contienen 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2196 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 septiembre 2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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