

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Antisedan, 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**

Atipamezolo cloridrato.....5 mg/ml

(pari a atipamezolo .....4.3 mg/ml)

**Eccipienti:**

Paraidrossibenzoato di metile....1.0 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile. Soluzione limpida, incolore.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

ANTISEDAN antagonizza l'effetto sedativo e analgesico della medetomidina o della dexmedetomidina nel cane e nel gatto. E' particolarmente indicato ogni qualvolta si desidera accelerare il risveglio ed il ritorno allo stato normale di veglia dell'animale dopo il trattamento con medetomidina o dexmedetomidina (l'animale è in grado di camminare da solo e risponde normalmente agli stimoli esterni; ciò permette di evitare faticosi spostamenti, soprattutto con cani di grossa taglia).

#### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Dopo la somministrazione di ANTISEDAN l'animale dovrebbe risvegliarsi in un luogo tranquillo.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non somministrare per via endovenosa.

Non somministrare prima di 30-40 minuti successivi alla somministrazione di un'associazione di medetomidina o dexmedetomidina e ketamina, in quanto la ketamina residua può causare crisi convulsive.

Particolare attenzione va prestata ai soggetti cardiopatici e debilitati.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Evitare il contatto con la cute e le mucose. In caso di contatto accidentale, lavare la cute o le mucose immediatamente con acqua. Persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale. In caso di autoinoculazione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.5 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Le reazioni avverse sono molto rare. Sono stati segnalati vomito o eccessiva salivazione, palpitazioni, respirazione affannosa e defecazione ma questi sintomi sono molto rari. Iperattività e tachicardia a rapida scomparsa possono essere osservate in alcuni individui.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 dimostra reazioni avverse durante il trattamento)
- comune (più di 1 animale ma meno di 10 su 100 animali)
- poco comune (più di 1 animale ma meno di 10 su 1.000 animali)
- rara (più di 1 animale ma meno di 10 su 10.000 animali)
- molto rara (meno di 1 animale su 10.000, compresi i casi isolati).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non è raccomandato l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Stimolanti centrali non specifici (come 4-aminopiridina) potenziano gli effetti indotti dall'atipamezolo (risveglio).

Antisedan non dovrebbe essere utilizzato per antagonizzare gli effetti di altri sedativi (come acepromazina, diazepam o oppiacei).

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Si raccomanda la somministrazione per via intramuscolare (IM) o sottocutanea (SC). L'effetto del medicinale è più rapido in seguito a somministrazione IM.

Se necessario, è possibile ripetere la somministrazione del medicinale.

L'atipamezolo viene somministrato da 15 a 60 minuti dopo la somministrazione di medetomidina o dexmedetomidina. La completa normalizzazione psico-fisica del soggetto avviene di norma entro 5-10 minuti.

**Nel cane**, la dose di ANTISEDAN calcolata in millilitri corrisponde alla dose di Domitor o Dexdomitor 0,5 mg/ml. La dose di ANTISEDAN in millilitri è pari ad un quinto (1/5) del volume

della dose di Dexdomitor 0,1 mg/ml. Espressa in microgrammi, la dose di atipamezolo è pari a 5 volte la dose di medetomidina ed a 10 volte quella di dexmedetomidina.

**Nel gatto**, la dose di ANTISEDAN espressa in millilitri è pari alla metà della dose di Domitor e Dexdomitor 0,5 mg/ml e ad un decimo (1/10) di quella del Dexdomitor 0,1 mg/ml. Espressa in microgrammi, la dose di atipamezolo è pari a 2,5 volte la dose di medetomidina ed a 5 volte quella di dexmedetomidina.

Esempi di dosaggi:

#### CANE

Domitor Dose	Dexdomitor 0,5 mg/ml Dose	Dexdomitor 0,1 mg/ml Dose	Antisedan Dose
1000 mcg/m <sup>2</sup>	500 mcg/m <sup>2</sup>	500 mcg/m <sup>2</sup>	5000 mcg/m <sup>2</sup>
40 mcg/kg	20 mcg/kg	20 mcg/kg	20 mcg/kg
= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

#### GATTO

Domitor Dose	Dexdomitor 0,5 mg/ml Dose	Dexdomitor 0,1 mg/ml Dose	Antisedan Dose
80 mcg/kg	40 mcg/kg	40 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

\* Per gatti di peso superiore a 3 kg, si raccomanda l'uso di Dexdomitor 0,5 mg/ml.

In aggiunta, ANTISEDAN può essere utilizzato per risvegliare animali sedati mediante somministrazione di ketamina in combinazione con Domitor o Dexdomitor. In questo caso, la dose di ANTISEDAN è pari a quella utilizzata per risvegliare animali sedati mediante somministrazione di Domitor o Dexdomitor da soli. ANTISEDAN non deve essere somministrato prima di 30-40 minuti dalla somministrazione di ketamina.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

I sintomi del sovradosaggio sono tachicardia ed iperattività reversibili, ipersalivazione, emesi, diarrea, tachipnea, iperestesia. Questi sintomi sono generalmente moderati e limitati a qualche ora e pertanto non richiedono di solito la somministrazione di alcuna terapia.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: *vari, tutti gli altri prodotti terapeutici, antidoti.*

ATCvet: QV03AB90

## **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'Atipamezolo è un potente e selettivo antagonista dei recettori alfa-2 adrenergici il cui blocco (da parte di atipamezolo) favorisce il rilascio e l'utilizzo del neurotrasmettitore noradrenalina sia a livello centrale che periferico. Questa attività induce nell'animale precedentemente trattato con medetomidina o dexmedetomidina (specifici alfa-2 adrenergici) un rapido ritorno allo stato di veglia ed una normalizzazione della frequenza cardiaca.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

L'Atipamezolo è rapidamente assorbito dopo somministrazione intramuscolare; la concentrazione massima nel sistema nervoso centrale si ottiene entro 10-15 minuti. L'escrezione avviene sotto forma di metaboliti attraverso le feci e le urine.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Paraidrossibenzoato di metile  
Cloruro di sodio  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperature comprese tra + 15°C e + 25°C.  
Proteggere dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flacone di vetro (tipo I) multidose da 10 ml, con tappo grigio in gomma bromobutilica rivestito da un polimero fluorurato.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 10 ml      A.I.C. n. 100104013

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 17 febbraio 1993  
Rinnovo dell'autorizzazione: 17 febbraio 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**29/11/2018**

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Antisedan, 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti  
Atipamezolo

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Atipamezolo cloridrato 5 mg/ml

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

Flacone da 10 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

### 6. INDICAZIONE(I)

Per antagonizzare l'effetto sedativo e analgesico della medetomidina o della dexmedetomidina (vedi foglietto illustrativo).

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare o sottocutanea.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Dopo la somministrazione di ANTISEDAN l'animale dovrebbe risvegliarsi in un luogo tranquillo.  
La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD  
Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperature comprese tra + 15°C e +25°C.  
Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FIN-02200 Espoo  
Finlandia

Concessionario esclusivo per la vendita:

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)  
Italia

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 100104013

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto N°

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 10 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Antisedan, 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti  
Atipamezolo

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Atipamezolo cloridrato 5 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

IM, SC.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n°

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD  
Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

**8. LA SCRITTA SOLO PER USO VETERINARIO**

Solo per uso veterinario

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Antisedan, 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

Concessionario esclusivo per la vendita:

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)  
Italia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Antisedan, 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti  
Atipamezolo

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI INGREDIENTI

Un ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**

Atipamezolo cloridrato 5 mg

**Eccipienti:**

Paraidrossibenzoato di metile 1 mg

Soluzione iniettabile. Soluzione limpida, incolore.

### 4. INDICAZIONI

ANTISEDAN antagonizza l'effetto sedativo e analgesico della medetomidina o della dexmedetomidina nel cane e nel gatto. E' particolarmente indicato ogni qualvolta si desidera accelerare il risveglio ed il ritorno allo stato normale di veglia dell'animale dopo il trattamento con medetomidina o dexmedetomidina (l'animale è in grado di camminare da solo e risponde normalmente agli stimoli esterni; ciò permette di evitare faticosi spostamenti, soprattutto con cani di grossa taglia).

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse sono molto rare. Sono stati segnalati vomito o eccessiva salivazione, palpitazioni, respirazione affannosa e defecazione ma questi sintomi sono molto rari. Iperattività e tachicardia a rapida scomparsa possono essere osservate in alcuni individui.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 dimostra reazioni avverse durante il trattamento)
- comune (più di 1 animale ma meno di 10 su 100 animali)
- poco comune (più di 1 animale ma meno di 10 su 1.000 animali)
- rara (più di 1 animale ma meno di 10 su 10.000 animali)
- molto rara (meno di 1 animale su 10.000, compresi i casi isolati).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda la somministrazione per via intramuscolare (IM) o sottocutanea (SC). L'effetto del medicinale è più rapido in seguito a somministrazione IM.

Se necessario, è possibile ripetere la somministrazione del medicinale.

L'atipamezolo viene somministrato da 15 a 60 minuti dopo la somministrazione di medetomidina o dexmedetomidina. La completa normalizzazione psico-fisica del soggetto avviene di norma entro 5-10 minuti.

**Nel cane**, la dose di ANTISEDAN calcolata in millilitri corrisponde alla dose di Domitor o Dexdomitor 0,5 mg/ml. La dose di ANTISEDAN in millilitri è pari ad un quinto (1/5) del volume della dose di Dexdomitor 0,1 mg/ml. Espressa in microgrammi, la dose di atipamezolo è pari a 5 volte la dose di medetomidina ed a 10 volte quella di dexmedetomidina.

**Nel gatto**, la dose di ANTISEDAN espressa in millilitri è pari alla metà della dose di Domitor e Dexdomitor 0,5 mg/ml e ad un decimo (1/10) di quella del Dexdomitor 0,1 mg/ml. Espressa in microgrammi, la dose di atipamezolo è pari a 2,5 volte la dose di medetomidina ed a 5 volte quella di dexmedetomidina.

Esempi di dosaggi:

### CANE

Domitor Dose	Dexdomitor 0,5 mg/ml Dose	Dexdomitor 0,1 mg/ml Dose	Antisedan Dose
1000 mcg/m <sup>2</sup> 40 mcg/kg	500 mcg/m <sup>2</sup> 20 mcg/kg	500 mcg/m <sup>2</sup> 20 mcg/kg	5000 mcg/m <sup>2</sup> 20 mcg/kg
= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

## **GATTO**

Domitor Dose	Dexdomitor 0,5 mg/ml Dose	Dexdomitor 0,1 mg/ml Dose	Antisedan Dose
80 mcg/kg	40 mcg/kg	40 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

\* Per gatti di peso superiore a 3 kg, si raccomanda l'uso di Dexdomitor 0,5 mg/ml.

In aggiunta, ANTISEDAN può essere utilizzato per risvegliare animali sedati mediante somministrazione di ketamina in combinazione con Domitor o Dexdomitor. In questo caso, la dose di ANTISEDAN è pari a quella utilizzata per risvegliare animali sedati mediante somministrazione di Domitor o Dexdomitor da soli. ANTISEDAN non deve essere somministrato prima di 30-40 minuti dalla somministrazione di ketamina.

### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non è stata segnalata incompatibilità di atipamezolo con altri farmaci; tuttavia è consigliabile non trattare con farmaci ad attività sul sistema nervoso centrale in concomitanza ad atipamezolo.

### **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperature comprese tra + 15°C e + 25°C.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

### **12. AVVERTENZE SPECIALI**

**La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non somministrare per via endovenosa.

Non somministrare prima di 30-40 minuti successivi alla somministrazione di un'associazione di medetomidina o dexmedetomidina e ketamina, in quanto la ketamina residua può causare crisi convulsive.

Particolare attenzione va prestata ai soggetti cardiopatici e debilitati.

Dopo la somministrazione di ANTISEDAN l'animale dovrebbe risvegliarsi in un luogo tranquillo.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Evitare il contatto con la cute e le mucose. In caso di contatto accidentale, lavare la cute o le mucose immediatamente con acqua. Persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Prestare attenzione al fine di evitare

l'autoinoculazione accidentale. In caso di autoinoculazione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento**

Non è raccomandato l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

#### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Stimolanti centrali non specifici (come 4-aminopiridina) potenziano gli effetti indotti dall'atipamezolo (risveglio).

Antisedan non dovrebbe essere utilizzato per antagonizzare gli effetti di altri sedativi (come acepromazina, diazepam o oppiacei).

#### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

I sintomi del sovradosaggio sono tachicardia ed iperattività reversibili, ipersalivazione, emesi, diarrea, tachipnea, iperestesia. Questi sintomi sono generalmente moderati e limitati a qualche ora e pertanto non richiedono di solito la somministrazione di alcuna terapia.

#### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI SPECIALI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**29/11/2018**

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Confezioni:** Flacone di vetro (tipo I) multidose da 10 ml, con tappo grigio in gomma bromobutilica rivestito da un polimero fluorurato.

Flacone da 10 ml