

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Antisedan 5 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Atipamezoli hydrochloridum 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního přípravku
Methylparaben (E 218)	1 mg
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zrušení sedativních a dalších účinků medetomidinu nebo dexmedetomidinu u psů a koček.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku by zvířata měla být umístěna na klidném místě.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U pacientů, kterým byl aplikován ketamin s medetomidinem nebo dexmedetomidinem, nesmí být podán tento veterinární léčivý přípravek dříve než 30 až 40 minut po jejich podání. Pokud je účinek alfa-2-agonisty eliminován dříve, zbytkový účinek ketaminu může způsobit křeče.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě náhodného potřísnění omyjte ihned zasaženou část proudem čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

Zabraňte náhodnému pozření nebo samopodání injekce. V případě náhodného pozření nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Neříd'te motorová vozidla a buďte doprovázeni další osobou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: psi, kočky

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Poruchy chování Přechodná hyperaktivita Kardiovaskulární poruchy Přechodná tachykardie Gastrointestinální poruchy Defekace Zvýšená salivace Zvracení Respirační poruchy Lapání po dechu
---	--

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Podávání během březosti nebo laktace se nedoporučuje.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Použití nespecifických centrálních stimulancií (jako 4-aminopyridinu) potencuje probouzení vyvolané atipamezolem.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární a subkutánní podání.

Účinek se dostavuje rychleji po i.m. podání. Pokud je to nezbytné, může být aplikace přípravku opakována. Atipamezol je aplikován 15–60 minut po medetomidinu nebo dexmedetomidinu. Zvířata se vrací do fyziologického stavu po 5–10 minutách.

U psů – dávka Antisedanu vyjádřená v mililitrech je stejná jako dávka Domitoru nebo Dexdomitoru 0,5 mg/ml. Dávka Antisedanu v mililitrech je jednou pětinou (1/5) objemu dávky Dexdomitoru 0,1 mg/ml. Vyjádřeno v mikrogramech, dávka atipamezolu je 5x vyšší než dávka medetomidinu a 10x

vyšší než dexmedetomidinu.

U koček – dávka Antisedanu vyjádřená v mililitrech je poloviční než dávka Domitoru nebo Dexdomitoru 0,5 mg/ml a je jednou desetinou (1/10) dávky Dexdomitoru 0,1 mg/ml. Vyjádřeno v mikrogramech, dávka atipamezolu je 2,5x vyšší než dávka medetomidinu a 5x vyšší než dexmedetomidinu.

Příklady dávkování

Psi:	Dávka (medetomidin) Domitor	Dávka (dexmedetomidin) Dexdomitor 0,5 mg/ml	Dávka (dexmedetomidin) Dexdomitor 0,1 mg/ml	Dávka (atipamezol) Antisedan
	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

Kočky:	Dávka (medetomidin) Domitor	Dávka (dexmedetomidin) Dexdomitor 0,5 mg/ml	Dávka (dexmedetomidin) Dexdomitor 0,1 mg/ml	Dávka (atipamezol) Antisedan
	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

* Pro kočky s hmotností vyšší než 3 kg se doporučuje Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Antisedan může být také použit při reverzi, když je zvíře sedováno kombinací ketamin a medetomidin nebo dexmedetomidin. Dávka Antisedanu je v tomto případě stejná jako u zrušení účinku medetomidinu nebo dexmedetomidinu po jednorázovém podání, ale nesmí být aplikována dříve jak 30–40 minut po aplikaci ketaminu. V opačném případě je eliminován účinek medetomidinu nebo dexmedetomidinu a přetrvávající vliv ketaminu může vyvolat konvulze.

Zátku lze propíchnout max. 50krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Projevuje se reverzibilní hyperaktivitou a tachykardií. Tyto známky jsou obvykle mírné a jejich trvání omezeno na několik hodin, a tudíž většinou nevyžadují léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QV03AB90

4.2 Farmakodynamika

Atipamezol je silný selektivní blokátor α_2 -receptorů (alfa-2 adrenerergní antagonisté). Uvolňuje noradrenalin jak z centrálního, tak i periferního nervového systému. To vede k aktivaci centrálního nervového systému a sekundárně k aktivaci sympatiku.

Jako α_2 -antagonista je atipamezol schopný eliminovat (nebo inhibovat) účinek alfa-2 adrenergních agonistů, např. medetomidinu nebo dexmedetomidinu. Tím atipamezol rychle ruší účinek medetomidinu nebo dexmedetomidinu u koček a psů a navrácí zvířata do fyziologického stavu (např. znovu nabyté vědomí a pohyblivost).

Specifický účinek atipamezolu na respirační trakt a kardiovaskulární systém je slabý, ale pokud je aplikován po sedativech (α_2 -agonistech), stimuluje aktivitu sympatiku, čímž dojde ke zvýšení pulsu a tlaku krve.

4.3 Farmakokinetika

Atipamezol je po intramuskulárním podání rychle absorbován. Maximální koncentrace v centrálním nervovém systému dosahuje za 10–15 minut. Distribuční objem (V_d) je 1 - 2,5 l/kg po i.v. nebo i.m. podání.

Poločas eliminace atipamezolu z organismu psa je přibližně jedna hodina. Atipamezol je oxidován především v játrech; malé množství je metylováno v ledvinách. Metabolity jsou primárně vylučovány močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

10ml bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Vnější obal papírová krabička.

1 x 10 ml

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/126/98-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

12.11.1998

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Prosinec 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).