

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Antisedan 5 mg/ml injekční roztok

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Atipamezoli hydrochloridum 5 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1 mg

Čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

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 určené 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 buď'te doprovázeni další osobou.

Březost a laktace:

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

Interakce jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

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

7. 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. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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 10 x 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.

9. Informace o správném podávání

Zátku lze propíchnout max. 50krát.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/126/98-C

Velikost balení: 10 ml

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 2023

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.