



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Antisedan 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução aquosa límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para reverter os efeitos sedativos da medetomidina ou da dexmedetomidina em cães e gatos; devolvendo o animal ao seu estado normal.

Para reverter possíveis casos de sobredosagem de medetomidina.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com doença renal, hepática ou cardíaca ou que apresentem mau estado geral.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em cães podem aparecer vômitos, dispneia e micção involuntária, pode aparecer um efeito hipotensor transitório nos primeiros 10 minutos após a administração.

Em gatos quando são administradas doses baixas do medicamento veterinário para reverter parcialmente os efeitos da medetomidina ou dexmedetomidina existe a possibilidade de ocorrer hipotermia, que deverá ser tida em conta.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O atipamezol não reverte os efeitos da cetamina, que pode causar convulsões em cães e câimbras em gatos. O medicamento veterinário não deve ser administrado antes de 30 a 40 minutos após a administração de cetamina ao animal.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devido à potente atividade farmacológica do atipamezol, o contato da pele com este medicamento veterinário deve ser evitado, desta forma, luvas impermeáveis, devem ser utilizadas durante a administração.

Devem ser tomados cuidados especiais para evitar a auto-injecção acidental. Se auto-injecção acidental ocorrer, procure imediatamente atendimento médico mostrando uma cópia do folheto informativo. Não conduza. O paciente não deve ser deixado sozinho.

Em caso de derrame acidental, lave imediatamente a área afetada com água corrente limpa. Procure atendimento médico se a irritação persistir. Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente o médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente, devido ao seu efeito antagonista dos receptores α -2, o medicamento veterinário pode provocar um efeito hipotensor transitório, vômitos, micção e defecação involuntária, salivação excessiva e aumento da frequência respiratória.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Administração não recomendada durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não é recomendada a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos veterinários com efeito no sistema nervoso central.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular (IM).

Cão: A dose de atipamezol a administrar, depende da dose de medetomidina ou de dexmedetomidina previamente administrada (em $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.v.), a dose de atipamezol ($\mu\text{g}/\text{kg}$) deve ser 5 vezes superior à dose de medetomidina ou 10 vezes superior à dose de dexmedetomidina. O que equivale a que o volume a administrar deve ser igual ao volume do sedante medetomidina de concentração 1 mg/ml ou de dexmedetomidina de concentração 0,5 mg/ml ou a um quinto (1/5) do volume de dexmedetomidina de concentração 0,1 mg/ml previamente administrados.

Gato: a dose de atipamezol a administrar (em $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.v.), deve ser 2,5 vezes superior à dose de medetomidina ou 5 vezes superior a dose de dexmedetomidina, previamente administradas. O que equivale a que o volume a administrar deve ser metade do volume do sedante medetomidina de concentração 1 mg/ml ou de dexmedetomidina de concentração 0,5 mg/ml ou a um décimo (1/10) do volume de dexmedetomidina de concentração 0,1 mg/ml previamente administrados.



A administração de atipamezol deve ser feita nos 15 a 60 minutos subsequentes à administração de medetomidina. O animal recupera o seu estado normal dentro de 5 a 10 minutos.

Exemplo de tabela de dosagens:

Cão:

Dose de medetomidina 1mg/ml	Dose de dexdetomidina 0,5 mg/ml	Dose de dexdetomidina 0,1 mg/ml	Dose de antisedan
1000 µg/m ²	500 µg/m ²	500 µg/m ²	5000 µg/m ²
40 µg/kg	20 µg/kg	20 µg/kg	200 µg/kg
= 0,4 ml/10kg	= 0,4 ml/10kg	= 2,0 ml/10kg	= 0,4 ml/10kg

Gato:

Dose de medetomidina 1mg/ml	Dose de dexdetomidina 0,5 mg/ml	Dose de dexdetomidina 0,1 mg/ml	Dose de antisedan
80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
= 0,4 ml/5kg	= 0,4 ml/5kg	= 1,0 ml/3kg*	= 0,2 ml/5kg = 0,1 ml/3kg

* Para gatos que pesem mais de 3 kg recomenda-se a administração de dexdetomidina 0,5 mg/ml

Além disso, o medicamento veterinário pode ser utilizado para reversão quando o animal foi sedado com a combinação cetamina e detomidina ou dexdetomidina. Neste caso a dosagem do medicamento veterinário é a mesma que é utilizada após a administração única de detomidina ou dexdetomidina. No entanto, o medicamento veterinário não deve ser administrado antes de 30 a 40 minutos após a administração de cetamina.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem pode observar-se uma ligeira taquicardia e excitação que podem ser revertidos com agonistas dos receptores α -2.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Receptor antagonista α -2, Código ATCvet: QV03AB90



5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O atipamezol é um potente e selectivo agente antagonista dos receptores α -2 (antagonista α -2 adrenérgico), que promove a libertação do neurotransmissor noradrenalina no sistema nervoso central e periférico. Este mecanismo leva à activação do sistema nervoso central através da activação do sistema simpático. Sendo um antagonista dos receptores α -2, o atipamezol é capaz de reverter os efeitos sedantes da medetomidina e da dexmedetomidina em cães e gatos. Também é capaz de reverter todos os outros efeitos cardiovasculares e respiratórios da medetomidina ou dexmedetomidina.

O efeito específico de atipamezol no tracto respiratório e no sistema cardiovascular é ligeiro. Todavia, quando administrado após a administração de um sedativo (agonista α -2), provoca um aumento da actividade simpática e, conseqüentemente, um aumento da frequência cardíaca e da pressão arterial.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O atipamezol é rapidamente absorvido após administração intramuscular. A concentração máxima no sistema nervoso central é atingida em 10-15 minutos. O volume de distribuição (V_d) é 1-2,5 l/kg. O tempo de semi-vida ($t_{1/2}$) de atipamezol é de aproximadamente 2,6 horas. O atipamezol é metabolizado principalmente no fígado, sendo que uma pequena fracção sofre metilação nos rins. Os metabolitos são excretados maioritariamente na urina e por via fecal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo
Cloreto de sódio
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com medicamentos que afetam o sistema nervoso central.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injectáveis de vidro incolor do Tipo I, fechado por rolha de bromobutílo e cápsula de alumínio



Frasco de 10 ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation
Orionintie 1, FI-02200 Espoo
Finlândia

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

579/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

1 de Junho de 1992

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Mai 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NA CARTONAGEM

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Antisedan 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo 1,0 mg

Cloreto de sódio 8,5 mg

Água para injectáveis q.b.p. 1,0 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução aquosa límpida e incolor.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para reverter os efeitos sedativos da medetomidina ou da dexmedetomidina em cães e gatos; devolvendo o animal ao seu estado normal.

Para reverter possíveis casos de sobredosagem de medetomidina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa
Antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 .meses..

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation
Orionintie 1, FI-02200 Espoo
Finlândia

Representante local do titular da AIM:

Belphar Lda
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1
Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal



16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

579/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO

FRASCO DE VIDRO – Frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Antisedan 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cloridrato de atipamezol: 5,0 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 .meses..

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Antisedan 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

Orion Corporation
Orionintie 1, FI-02200 Espoo
Finlândia

Representante Local:

Belphar Lda
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1
Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Antisedan 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo 1,0 mg
Cloreto de sódio 8,5 mg
Água para injectáveis q.b.p. 1,0 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para reverter os efeitos sedativos da medetomidina ou da dexmedetomidina em cães e gatos; devolvendo o animal ao seu estado normal.

Para reverter possíveis casos de sobredosagem de medetomidina.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com doença renal , hepática ou cardíaca ou que apresentem mau estado geral.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Muito raramente, devido ao seu efeito antagonista dos receptores α -2, o medicamento veterinário pode provocar um efeito hipotensor transitório, vómitos, micção e defecação involuntária, salivação excessiva e aumento da frequência respiratória.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular (IM).

Cão: A dose de atipamezol a administrar, depende da dose de medetomidina ou de dexmedetomidina previamente administrada (em $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.v.), a dose de atipamezol ($\mu\text{g}/\text{kg}$) deve ser 5 vezes superior à dose de medetomidina ou 10 vezes superior à dose de dexmedetomidina. O que equivale a que o volume a administrar deve ser igual ao volume do sedante medetomidina de concentração 1 mg/ml ou de dexmedetomidina de concentração 0,5 mg/ml ou a um quinto (1/5) do volume de dexmedetomidina de concentração 0,1 mg/ml previamente administrados.

Gato: a dose de atipamezol a administrar (em $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.v.), deve ser 2,5 vezes superior à dose de medetomidina ou 5 vezes superior a dose de dexmedetomidina, previamente administradas. O que equivale a que o volume a administrar deve ser metade do volume do sedante medetomidina de concentração 1 mg/ml ou de dexmedetomidina de concentração 0,5 mg/ml ou a um décimo (1/10) do volume de dexmedetomidina de concentração 0,1 mg/ml previamente administrados.

A administração de atipamezol deve ser feita nos 15 a 60 minutos subsequentes à administração de medetomidina. O animal recupera o seu estado normal dentro de 5 a 10 minutos.

Exemplo de tabela de dosagens:

Cão:

Dose de medetomidina 1mg/ml	Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml	Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml	Dose de antisedan
1000 $\mu\text{g}/\text{m}^2$	500 $\mu\text{g}/\text{m}^2$	500 $\mu\text{g}/\text{m}^2$	5000 $\mu\text{g}/\text{m}^2$
40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
= 0,4 ml/10kg	= 0,4 ml/10kg	= 2,0 ml/10kg	= 0,4 ml/10kg



Gato:

Dose de medetomidina 1mg/ml	Dose de dexdetomidina 0,5 mg/ml	Dose de dexdetomidina 0,1 mg/ml	Dose de antisedan
80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
= 0,4 ml/5kg	= 0,4 ml/5kg	= 1,0 ml/2,5kg*	= 0,2 ml/5kg = 0,1 ml/2,5kg

* Para gatos que pesem mais de 3 kg recomenda-se a administração de dexdetomidina 0,5 mg/ml

Além disso, o medicamento veterinário pode ser utilizado para reversão quando o animal foi sedado com a combinação cetamina e detomidina ou dexdetomidina. Neste caso a dosagem do medicamento veterinário é a mesma que é utilizada após a administração única de detomidina ou dexdetomidina, No entanto, o medicamento veterinário não deve ser administrado antes de 30 a 40 minutos após a administração de cetamina.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Ver ponto 8.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de {VAL}.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em cães podem aparecer vômitos, dispneia e micção involuntária, pode aparecer um efeito hipotensor transitório nos primeiros 10 minutos após a administração.

Em gatos quando são administradas doses baixas do medicamento veterinário para reverter parcialmente os efeitos da medetomidina ou dexmedetomidina existe a possibilidade de ocorrer hipotermia, que deverá ser tida em conta.

O atipamezol não reverte os efeitos da cetamina, que pode causar convulsões em cães e câimbras em gatos. O medicamento veterinário não deve ser administrado antes de 30 a 40 minutos após a administração de cetamina ao animal.



Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devido à potente atividade farmacológica do atipamezol, o contato da pele com este medicamento veterinário deve ser evitado, desta forma, luvas impermeáveis, devem ser utilizadas durante a administração.

Devem ser tomados cuidados especiais para evitar a auto-injeção acidental. Se auto-injeção acidental ocorrer, procure imediatamente atendimento médico mostrando uma cópia do folheto informativo. Não conduza. O paciente não deve ser deixado sozinho.

Em caso de derrame acidental, lave imediatamente a área afetada com água corrente limpa. Procure atendimento médico se a irritação persistir. Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente o médico.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não é recomendada a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos veterinários com efeito no sistema nervoso central.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Administração não recomendada durante a gestação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem pode observar-se uma ligeira taquicardia e excitação que podem ser revertidos com agonistas dos receptores α -2.

Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com medicamentos que afetam o sistema nervoso central.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Mai 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.