

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ANTISEDAN 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

atipamezolijev klorid

5,0 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E218)	1,0 mg/ml

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Odpravljanje sedativnih, analgetičnih in drugih učinkov medetomidina in deksmedetomidina pri psih in mačkah.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z boleznimi jeter, ledvic ali srčnim popuščanjem. Glejte tudi poglavje 6 o posebnih opozorilih glede uporabe v obdobju brejosti in laktacije.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Po dajanju tega zdravila naj žival počiva na čim bolj mirnem mestu. Med prebujanjem živali ne smete pustiti brez nadzora.

Preden živali ponudite hrano ali tekočino za pitje, se prepričajte, da je prisoten refleks požiranja.

Atipamezol ne odpravi učinka ketamina. Tega zdravila ne smete uporabiti prej kot v 30-40 minutah po dajanju ketamina, če je žival prejela ketamin skupaj z medetomidinom ali deksmedetomidinom. Če se učinek alfa-2-agonista izniči hitreje, rezidualni učinek ketamina lahko povzroči konvulzije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izogibajte se stiku zdravila s kožo, očmi ali sluznicami. Če pride do stika s kožo, očmi ali sluznicami, je potrebno izpostavljen dele takoj sprati z vodo.

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva pri brejih in doječih samicah.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Med kliničnimi študijami niso bile opazne škodljive interakcije z drugimi zdravili, vendar pa se ne priporoča hkratna uporaba z drugimi zdravili, ki vplivajo na centralni živčni sistem, razen tistimi, ki so navedena v poglavju 8.

Preveliko odmerjanje:

Preveliko odmerjanje se kaže kot reverzibilna hiperaktivnost in tahikardija. Ti znaki so običajno blagi in v nekaj urah sami izzvenijo, zaradi česar zdravljenje običajno ni potrebno.

7. Neželeni dogodki

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Hipotenzija Hiperaktivnost Tahikardija Defekacija Povečano slinjenje Bruhanje Sopenje Mišični tremor Zaspanost po prebuditvi
---	--

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Zdravilo dajajte intramuskularno (i.m.). Po potrebi se zdravilo lahko daje večkrat zapored.

Zdravilo Antisedan se daje 15 - 60 minut po dajanju medetomidina ali deksmedetomidina. Žival se povrne v normalno stanje v 5-10 minutah.

Uporabite primerno graduirano brizgo za zagotovitev natančnega odmerjanja pri uporabi malih odmerkov.

Pri psih se izračunani volumen odmerka zdravila Antisedan v mililitrih ne razlikuje od volumna odmerka raztopine medetomidina 1,0 mg/ml oz. raztopine deksmedetomidina 0,5 mg/ml. Odmerek zdravila Antisedan v mililitrih je ena petina (1/5) volumna odmerka deksmedetomidina 0,1 mg/ml. Odmerek atipamezola, izračunan v mikrogramih, je za 5-krat večji od odmerka medetomidina oz. 10-krat večji od odmerka deksmedetomidina.

Priporočeni odmerki po uporabi medetomidina ali deksmedetomidina pri 10 kg težkem psu:

odmerek medetomidina 1,0 mg/ml	odmerek deksmedetomidina 0,5 mg/ml	odmerek deksmedetomidina 0,1 mg/ml	odmerek zdravila Antisedan 5 mg/ml
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

Pri mačkah je odmerek zdravila Antisedan v mililitrih za polovico manjši od volumna odmerka raztopine medetomidina oz. deksmedetomidina 0,5 mg/ml in ena desetina (1/10) odmerka raztopine deksmedetomidina 0,1 mg/ml. Odmerek atipamezola, izračunan v mikrogramih, je za 2,5-krat večji od odmerka medetomidina oz. 5-krat večji od odmerka deksmedetomidina.

Priporočeni odmerki po uporabi medetomidina pri 3 kg ali 5 kg težki mački:

odmerek medetomidina 1,0 mg/ml	odmerek deksmedetomidina 0,5 mg/ml	odmerek deksmedetomidina 0,1 mg/ml	odmerek zdravila Antisedan 5 mg/ml
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 in 0,1 ml/3 kg

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ni smiselno.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25°C.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnicini.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številka dovoljenja za promet: NP/V/0019/001

Velikost pakiranja: 1 steklena viala z 10 ml raztopine za injiciranje.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

5.3.2024

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

IRIS d.o.o.

Cesta v Gorice 8

1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)1 2006650

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.