

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANTISEDAN 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de atipamezol..... 5,0 mg
(Equivalente a 4,3 mg de atipamezol)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución acuosa transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos

3.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reversión de los efectos sedantes producidos por la medetomidina o la dexmedetomidina en perros y gatos; con el fin de recuperar al animal.

Para contrarrestar posibles casos de sobredosificación de medetomidina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con lesiones renales, hepáticas, con cardiopatías o con mal estado de salud.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina, que puede causar convulsiones en perros y provocar calambres en gatos cuando se utiliza sola. No administrar atipamezol hasta 30 y 40 minutos después de la administración de ketamina.

Después de la administración del medicamento veterinario, los animales deben mantenerse en reposo en un lugar tranquilo. Durante el tiempo de recuperación, no deben dejarse a los animales desatendidos. Debe asegurarse de que el animal ha recuperado un reflejo de deglución normal antes de ofrecerle cualquier alimento o bebida.

Si se administran otros sedantes además de la (dex)medetomidina debe tenerse presente que los efectos de estos agentes pueden persistir después de revertir los efectos de la (dex)medetomidina.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Debido a la actividad farmacológica potente del atipamezol, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las membranas mucosas. En caso de derrame accidental, lávese inmediatamente la zona afectada con agua abundante y retirar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. Consulte con un médico si la irritación persiste.

Deben tomarse precauciones con el fin de evitar cualquier ingestión o autoinyección accidental. En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o etiqueta. NO CONDUZCA. No dejar al paciente desatendido.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Taquicardia, disminución de la presión arterial ¹ . Incremento de la frecuencia respiratoria, disnea. Defecación involuntaria, vómitos, diarrea, hipersalivación. Micción incontrolada Hiperactividad, alteraciones en la vocalización. Temblores musculares, sedación ² , recuperación prolongada ² .
--	--

¹ Ligero y transitorio, durante los primeros diez minutos post-inyección

² Pueden observarse nuevos episodios de sedación o que el tiempo de recuperación no se reduzca tras la administración de atipamezol.

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Taquicardia, disminución de la presión arterial ¹ . Incremento de la frecuencia respiratoria, disnea. Defecación involuntaria, vómitos, diarrea, hipersalivación. Micción incontrolada Hiperactividad, alteraciones en la vocalización. Temblores musculares, sedación ² , recuperación prolongada ² . Hipotermia ³
--	---

¹ Ligero y transitorio, durante los primeros diez minutos post-inyección

² Pueden observarse nuevos episodios de sedación o que el tiempo de recuperación no se reduzca tras la administración de atipamezol.

³ En gatos, cuando se utilizan dosis bajas para neutralizar parcialmente los efectos de la medetomidina o dexmedetomidina, se deben tomar precauciones para evitar la posibilidad de hipotermia (incluso al despertar de la sedación).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los datos de contacto respectivos.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda el uso concomitante de atipamezol con otros fármacos que afectan al Sistema Nervioso Central (como diazepam, acepromacina u opiáceos).

3.9 Posología y vía de administración

Administración única por vía intramuscular.

La dosis depende de la dosis de medetomidina o dexmedetomidina administrada previamente.

Perros: la dosis de hidrocloreuro de atipamezol (en $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal) es cinco veces la dosis previa de hidrocloreuro de medetomidina o diez veces la dosis de hidrocloreuro de dexmedetomidina.

Debido a la concentración 5 veces superior de la sustancia activa (hidrocloreuro de atipamezol) en este medicamento veterinario comparado con preparaciones que contienen 1 mg/ml de hidrocloreuro de medetomidina, y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg/ml de hidrocloreuro de dexmedetomidina, debe administrarse un volumen igual de cada preparación. Debido a la concentración 50 veces superior comparada con preparaciones que contienen 0,1 mg/ml de hidrocloreuro de dexmedetomidina, se requiere un volumen 5 veces inferior de la preparación de atipamezol.

Ejemplo de dosis en perros:

Dosis de medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreuro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreuro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreuro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable

0,2 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 20 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc
---	---

Gatos: la dosis de hidroclicloruro de atipamezol (en µg/kg de peso corporal) es 2,5 veces la dosis previa de hidroclicloruro de medetomidina o 5 veces la dosis de hidroclicloruro de dexmedetomidina.

Debido a la concentración 5 veces superior de la sustancia activa (hidroclicloruro de atipamezol) en este medicamento veterinario comparado con otras preparaciones que contienen 1 mg/ml de hidroclicloruro de medetomidina, y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg/ml de hidroclicloruro de dexmedetomidina, debe administrarse la mitad del volumen de medetomidina o dexmedetomidina administrado previamente. Debido a la concentración 50 veces superior comparada con otras preparaciones que contienen 0,1 mg/ml de hidroclicloruro de dexmedetomidina, se requiere un volumen 10 veces inferior de la preparación de atipamezol.

Ejemplo de dosis en gatos:

Dosis de medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidroclicloruro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 80 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidroclicloruro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidroclicloruro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,4 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc

En perros y gatos, el hidroclicloruro de atipamezol se administra 15-60 minutos después de la administración del hidroclicloruro de medetomidina o dexmedetomidina. El tiempo de recuperación en perros y gatos se reduce aproximadamente a 5 minutos. El animal empieza a moverse aproximadamente 10 minutos después de la administración del medicamento veterinario.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Las sobredosificaciones de hidroclicloruro de atipamezol pueden causar taquicardia transitoria y excitación (hiperactividad, temblores musculares). Si es necesario, estos síntomas pueden neutralizarse con una dosis de hidroclicloruro de medetomidina o dexmedetomidina inferior a la dosis clínica habitualmente administrada.

En caso de administrar hidroclicloruro de atipamezol involuntariamente a un animal no tratado previamente con hidroclicloruro de medetomidina o dexmedetomidina, puede producirse hiperactividad y temblores musculares. Estos efectos pueden persistir durante aproximadamente 15 minutos.

La mejor forma de tratar la excitación en los gatos es minimizando los estímulos externos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempo de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QV03AB90

4.2 Farmacodinamia

El atipamezol es un agente selectivo y potente que bloquea los receptores α -2 (antagonista α 2) y activa la liberación del neurotransmisor noradrenalina en el sistema nervioso central y periférico, causando la activación del sistema nervioso central a través de la activación simpática. Otros efectos farmacodinámicos que pueden observarse, como por ejemplo la influencia sobre el sistema cardiovascular, son leves.

Como antagonista α -2, el atipamezol es capaz de eliminar (o inhibir) los efectos de los agonistas de receptores α -2 como la medetomidina o la dexmedetomidina.

4.3 Farmacocinética

El hidrocloreuro de atipamezol se absorbe rápidamente después de la inyección intramuscular. Su concentración máxima en el Sistema Nervioso Central se alcanza en 10-15 minutos. Se metaboliza rápidamente de forma completa. Los metabolitos se excretan principalmente en orina y, una pequeña cantidad, en heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro Tipo I, sellado con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 10 ml

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

976 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 de noviembre de 1994

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).