

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Antisedan Vet 5 mg/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

atipamezolio hidrochlorido 5 mg/ml;

Pagalbinės medžiagos:

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms sedaciniam ir kitokiam medetomidino arba deksmedetomidino poveikiui panaikinti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Panaudojus Antisedan Vet, gyvūnus reikia palikti pailsėti kiek įmanoma ramesnėje vietoje.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atipamezolis negali būti naudojamas anksčiau kaip 30–40 min. po ketamino sušvirkštimo pacientams kartu su Domitor Vet ar Dexdomitor. Jei Domitor Vet ar Dexdomitor poveikis stabdomas anksčiau, dar veikiant ketaminui, gali prasidėti traukuliai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos ar gleivinės, o patekus reikia nedelsiant nuplauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nepalankios reakcijos yra labai retos. Buvo stebėti vėmimas ar pernelyg didelis seilėtekis, šnopštimas ir išmatų nelaikymas, bet šie simptomai yra labai reti. Kai kuriems individams gali būti stebimi greitai praeinantys hiperaktyvumas ir tachikardija.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingoms patelėms ir laktacijos metu vaisto naudoti negalima, nes Antisedan Vet poveikis vaikingumui ir laktacijai nėra tinkamai ištirtas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nespecifinės centrinio poveikio stimuliuojančios medžiagos stiprina atipamezolio prabudimo skatinamąjį veikimą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis ar po oda. Greičiau veikia sušvirkštas į raumenis. Prireikus vaistą galima švirkšti pakartotinai. Atipamezolis švirkščiamas praėjus 15–60 min. po medetomidino arba deksmedetomidino sušvirkštimo. Gyvūnas atsigauna per 5–10 min.

Šunims Antisedan Vet dozė mililitrais yra kaip Domitor Vet ar Dexdomitor 0,5 mg/ml. Antisedan Vet dozė mililitrais yra lygi vienai penktajai (1/5) Dexdomitor 0,1 mg/ml dozės. Skaičiuojant mikrogramais, Antisedan Vet reikia 5 kartus daugiau nei Domitor Vet ir 10 kartų daugiau nei Dexdomitor 0,5 mg/ml ir Dexdomitor 0,1 mg/ml.

Katėms viena Antisedan Vet dozė mililitrais atitinka pusę Domitor Vet ar Dexdomitor 0,5 mg/ml dozės ir vieną dešimtąją (1/10) Dexdomitor 0,1 mg/ml dozės. Skaičiuojant mikrogramais, Antisedan Vet reikia 2,5 kartus daugiau nei Domitor Vet ir 5 kartus daugiau nei Dexdomitor 0,5 mg/ml ir Dexdomitor 0,1 mg/ml.

Dozavimo pavyzdys

Šunims:

Domitor Vet dozė	Dexdomitor 0,5 mg/ml dozė	Dexdomitor 0,1 mg/ml dozė	Antisedan Vet dozė
1000 µg/m ² 40 µ/kg	500 µ/m ² 20 µ/kg	500 µ/m ² 20 µ/kg	5000 µ/m ² 200 µ/kg
= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

Katėms:

Domitor Vet dozė	Dexdomitor 0,5 mg/ml dozė	Dexdomitor 0,1 mg/ml dozė	Antisedan Vet dozė
80 µ/kg	40 µ/kg	40 µ/kg	200 µ/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

*Katėms, sveriančioms daugiau kaip 3 kg, rekomenduojama naudoti Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Be to, Antisedan Vet gali būti naudojamas gyvūnams, nuramintiems ketamino ir Domitor Vet arba Dexdomitor deriniu, šių preparatų poveikiui panaikinti. Šiuo atveju Antisedan Vet dozavimas yra toks pat kaip ir naudojant atsigavimui po vieno Domitor Vet ar Dexdomitor sušvirkštimo, tačiau Antisedan Vet negali būti naudojamas ankščiau kaip 30 – 40 min. po ketamino sušvirkštimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Per didelės vaisto dozės gali sukelti laikiną hiperaktyvumą ir tachikardiją. Šie požymiai dažniausiai yra silpni ir savaime praeinantys per kelias valandas ir todėl dažniausiai nereikalauja gydymo.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: priešnuodis, α_2 -adrenoceptorių antagonistas. ATCvet kodas: QV03AB90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Atipamezolis yra stipriai veikianti ir selektyvi α_2 adrenoreceptorius blokuojanti medžiaga (α_2 -antagonistas), jis skatina CNS ir periferinės nervų sistemos noradrenalino atpalaidavimą. Dėl simpatikomimetinės aktyvacijos stimuliuojama CNS.

Atipamezolis, kaip būdinga α_2 - antagonistui, naikina (ar slopina) α_2 receptorių aktyvinančios medžiagos, medetomidino ar deksmedetomidino, veikimą. Taigi, atipamezolis greitai panaikina medetomidino ar deksmedetomidino poveikį šunims ir katėms, ir gyvūnai greitai tampa normalūs ir sąmoningi (pavyzdžiui, gyvūnas atgauna sąmonę ir gali judėti).

Panaudotas po sedacinės medžiagos (α_2 -agonisto), atipamezolis stimuliuoja simpatinę nervų sistemą ir skatina širdies veiklą bei didina kraujo spaudimą, tačiau kvėpavimo ir kraujotakos sistemas veikia nesmarkiai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas į raumenis preparatas greitai absorbuojamas. Didžiausia koncentracija CNS susidaro po 10–15 min. Pasiskirstymo greitis (V_d) yra nuo 1 iki 2,5 l/kg po sušvirkštimo į veną arba į raumenis. Atipamezolio pusinės eliminacijos laikas yra apie 2,6 val. Didžiausias kiekis oksiduojamas kepenyse, nedaug metilinama inkstuose. Metabolitai išsiskiria daugiausia su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E218)
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 m.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 10 ml flakonas su brombutilinės gumos kamštelio ir fluorinuoto polimero gaubteliu.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1417/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-06-19

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-08-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Antisedan Vet 5 mg/ml injekcinis tirpalas

Atipamezoli hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

Atipamezoli hydrochloridum 5 mg, Methylis parahydroxybenzoas (E218) 1 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

Švirkšti į raumenis arba po oda. / i.m., s.c.

8. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 3 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Netaikytina.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1417/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Antisedan Vet 5 mg/ml injekcinis tirpalas
Atipamezoli hydrochloridum

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Atipamezoli hydrochloridum 5 mg/ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m., s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Antisedan Vet 5 mg/ml injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Antisedan Vet 5 mg/ml injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veikliosios medžiagos:

atipamezolio hidrochlorido 5 mg/ml.

Pagalbinės medžiagos:

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1 mg/ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms sedaciniam ir kitokiam medetomidino arba deksmedetomidino poveikiui panaikinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nepalankios reakcijos yra labai retos. Buvo stebėti vėmimas ar pernelyg didelis seilėtekis, šnopštimas ir defekacija, bet šie simptomai yra labai reti. Kai kuriems gyvūnams gali pasireikšti greitai praeinantys hiperaktyvumas ir tachikardija.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis ar po oda. Greičiau veikia sušvirkštas į raumenis. Prireikus vaistą galima švirkšti pakartotinai. Atipamezolas švirkštinamas praėjus 15-60 min. po medetomidino arba deksmedetomidino sušvirkštimo. Gyvūnas atsigauna per 5-10 min.

Šunims Antisedan Vet dozė mililitrais yra kaip Domitor Vet ar Dexdomitor 0,5 mg/ml. Antisedan Vet dozė mililitrais yra lygi vienai penktajai (1/5) Dexdomitor 0,1 mg/ml dozės. Skaičiuojant mikrogramais, Antisedan Vet reikia 5 kartus daugiau nei Domitor Vet ir 10 kartų daugiau nei Dexdomitor 0,5 mg/ml ir Dexdomitor 0,1 mg/ml. **Katėms** viena Antisedan Vet dozė mililitrais atitinka pusę Domitor Vet ar Dexdomitor 0,5 mg/ml dozės ir vieną dešimtąją (1/10) Dexdomitor 0,1 mg/ml dozės. Skaičiuojant mikrogramais, Antisedan Vet reikia 2,5 karto daugiau nei Domitor Vet ir 5 kartus daugiau nei Dexdomitor 0,5 mg/ml ir Dexdomitor 0,1 mg/ml.

Dozavimo pavyzdys

Šunims:

Domitor Vet dozė	Dexdomitor 0,5 mg/ml dozė	Dexdomitor 0,1 mg/ml dozė	Antisedan Vet dozė
1 000 µg/m ² 40 µg/kg	500 µg/m ² 20 µg/kg	500 µg/m ² 20 µg/kg	5 000 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

Katėms:

Domitor Vet dozė	Dexdomitor 0,5 mg/ml dozė	Dexdomitor 0,1 mg/ml dozė	Antisedan Vet dozė
80 µ/kg	40 µ/kg	40 µg/kg	200 µ/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

* – Katėms, sveriančioms daugiau kaip 3 kg, rekomenduojama naudoti Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Be to, Antisedan Vet gali būti naudojamas gyvūnams, nuramintiems ketamino ir Domitor Vet arba Dexdomitor deriniu, šių vaistų poveikiui panaikinti. Šiuo atveju Antisedan Vet dozavimas yra toks pat kaip ir naudojant atsigavimui po vieno Domitor Vet ar Dexdomitor sušvirkštimo, tačiau Antisedan Vet negalima naudoti anksčiau kaip 30-40 min. po ketamino sušvirkštimo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žiūrėti 8 skyrių.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“ ir buteliuko po „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudojus Antisedan Vet, gyvūnus reikia palikti pailsėti kiek įmanoma ramesnėje vietoje.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos ar gleivinės, o patekus reikia nedelsiant nuplauti vandeniu.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atipamezolo negalima naudoti anksčiau kaip 30-40 min. po ketamino sušvirkštimo gyvūnams, kuriems kartu su ketaminu naudojamas Domitor Vet ar Dexdomitor. Jei Domitor Vet ar Dexdomitor poveikis panaikinamas anksčiau, liekamasis ketamino poveikis, gali sukelti traukulius.

Vaikingumas ir laktacija

Vaikingoms patelėms ir laktacijos metu vaisto naudoti negalima, nes Antisedan Vet poveikis vaikingumui ir laktacijai nėra tinkamai ištirtas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nespecifinės centrinio poveikio stimuliuojančios medžiagos stiprina atipamezolio prabudimo skatinamąjį veikimą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Per didelės vaisto dozės gali sukelti laikiną hiperaktyvumą ir tachikardiją. Šie požymiai dažniausiai yra silpni ir savaime praeinantys per kelias valandas ir todėl dažniausiai nereikalauja gydymo.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2018-08-31

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.