

1. DENUMIRE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTISEDAN, 5mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:	mg/ml
Atipamezol clorhidrat	5,0

Excipient(excipienți):	
Parahidroxibenzoat de metil	1,0

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Atipamezol este indicat pentru reversia efectelor sedativ și analgezic al medetomidinei și dexmedetomidinei la câini și pisici. De asemenea are efect reversibil pentru toate celelalte efecte ale medetomidinei și dexmedetomidinei, cum ar fi efectele cardiovasculare și respiratorii.

4.3 Contraindicații

Nu se recomandă utilizarea la cățelele și pisicile gestante (vezi secțiunea 4.7). Nu se recomandă utilizarea concurențială a medicamentelor ce afectează SNC, în afara celor menționate în RCP (vezi secțiunea 4.8).

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Când se utilizează orice combinație de butorfanol sau medetomidină sau dexmedetomidină și ketamină, atipamezol nu trebuie utilizat pentru reversia efectelor la câini.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Datorită potenței activității farmaceutice a atipamezoluului, contactul pielii cu produsul trebuie evitat și se recomandă purtarea de mănuși impermeabile în timpul administrării produsului. Trebuie acordată atenție pentru a evita auto-injecția. Dacă se produce auto-injecția accidentală, se recomandă să cereți imediat sfatul medicului și să prezentați prospectul produsului. Nu conduceți. Pacientul nu trebuie lăsat

nesupravegheat. În cazul contactului accidental, spălați imediat zona respectivă cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. În caz de ingestie accidentală cereți imediat sfatul medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La câini s-a observat un efect hipotensiv tranzitoriu în timpul primelor zece minute post-administrare. S-au raportat efecte ca: vomă, defecare și tremurături musculare (posibil tremur), dar aceste efecte sunt destul de rare. La pisici, când se utilizează doze mici pentru reversia parțială a efectelor medetomidinei sau dexmedetomidinei trebuie să se evite posibilitatea instalării hipotermiei (chiar în cazul în care se instalează în urma sedării).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul a fost administrat unui număr limitat de cățele și pisici gestante și astfel nu este recomandat în timpul gestației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În decursul studiilor clinice nu s-au înregistrat interacțiuni periculoase cu alți agenți. Totuși nu se recomandă utilizarea concurențială a medicamentelor ce afectează SNC, în afara celor menționate în RCP.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se recomandă administrarea intramusculară (IM) sau subcutanată (SC). Efectul este mai rapid în cazul administrării IM. Administrarea medicamentului poate fi repetată ori de câte ori este necesar. Atipamezolul se administrează la 15 până la 60 minute după administrarea medetomidinei sau dexmedetomidinei. Animalul își revine în 5 până la 10 minute.

La câini, doza de Antisedan, calculată în mililitri, este aceeași ca cea de Domitor sau Dexdomitor 0,5 mg/ml. Doza de Antisedan în mililitri reprezintă o cincime (1/5) din volumul dozei de Dexdomitor 0,1 mg/ml. Calculată în micrograme, doza de atipamezol este de 5 ori doza de medetomidină și de 10 ori cea de dexmedetomidină.

La pisici, doza de Antisedan, calculată în mililitri, este jumătate din cea de Domitor sau Dexdomitor 0,5 mg/ml și o zecime (1/10) din cea de Dexdomitor 0,1 mg/ml. Calculată în micrograme, doza de atipamezol este de 2,5 ori doza de medetomidină și de 5 ori cea de dexmedetomidină.

Exemple de doze:

Câini:

Doza de Domitor	Doza de Dexdomitor 0,5 mg/ml	Doza de Dexdomitor 0,1 mg/ml	Doza de Antisedan
1000 mcg/m ²	500 mcg/m ²	500 mcg/m ²	5000 mcg/m ²
40 mcg/kg	20 mcg/kg	20 mcg/kg	200 mcg/kg
= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

Pisici:

Doza de Domitor	Doza de Dexdomitor 0,5 mg/ml	Doza de Dexdomitor 0,1 mg/ml	Doza de Antisedan
80 mcg/kg	40 mcg/kg	40 mcg/kg	200 mcg/kg
40 mcg/kg	20 mcg/kg	20 mcg/kg	200 mcg/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

*Pentru pisici cântărind peste 3 kg, se recomandă Dexdomitor 0,5 mg/ml.

În plus, Antisedan poate fi utilizat pentru recuperare, atunci când animalul a fost sedat cu o combinație de ketamină și medetomidină sau dexmedetomidină. Doza de Antisedan în acest caz este aceeași cu cea utilizată pentru recuperarea după administrarea unică a medetomidinei sau dexmedetomidinei; cu toate acestea, Antisedan trebuie administrat înainte de 30 până la 40 minute după administrarea de ketamină.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În situația unui supradozaj poate fi observată o stare de alertă, agitație și tahicardie tranzitorie. Starea de agitație la pisici se previne prin minimizarea stimulilor externi.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietati farmacodinamice

Atipamezolul este antagonist selectiv al receptorilor alfa 2-adrenergici care este capabil să anuleze efectele sedative și analgezice ale medetomidinei sau dexmedetomidinei la câini și pisici. De asemenea are efect reversibil asupra celorlalte efecte ale medetomidinei sau dexmedetomidinei, cum ar fi efectele cardiovasculare și respiratorii.

Atipamezol este rapid absorbit și este în general administrat la 15-60 minute după administrarea de medetomidină sau dexmedetomidină.

5.2 Proprietati farmacocinetice

Dupa administrare IM, la câini, nivalul de varf in plasma de atimapezol apare in circa 10 minute. Atimapezolul este metabolizat aparent in ficat rezultand compusi ce sunt eliminati in urina. Medicamentul are un timp mediu de injumatatire in plasma de circa 2-3 ore.

Grupa Farmacoterapeutica: Alte produse terapeutice, antidoturi

Cod ATC vet: QV03AB90

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil parahidroxibenzoat

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nici o interacțiune negativă cu alte medicamente nu a fost observată în decursul studiilor clinice. Totuși, utilizarea medicamentelor concurente cu efect asupra SNC nu este recomandată, cu excepția celor menționate în documentația produsului.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se proteja de lumină.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce contine un flacon de 10 ml din sticlă incoloră tip I, cu dop de cauciuc bromobutilic si capac de polipropilena flip-off.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140014

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

9.01.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta medicala veterinara.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

ANTISEDAN – CUTIE DE CARTON 1 X FLACON 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTISEDAN, 5 mg/ml, soluție injectabilă, pentru câini și pisici.
Atimapezol Clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:	mg/ml
Atipamezol clorhidrat	5,0

Excipient(excipienți):	
Parahidroxibenzoat de metil	1,0
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile.	

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluția injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Atipamezol este indicat pentru reversia efectelor sedativ și analgezic al medetomidinei și dexmedetomidinei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

I.M, S.C

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .
A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140014

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numar lot.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ

ANTISEDAN – Flacon 1 X 10 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTISEDAN, 5 mg/ml, soluție injectabilă, pentru câini și pisici.
Atimapezol Clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:	mg/ml
Atipamezol clorhidrat	5,0

Excipient(excipienți):	
Parahidroxibenzoat de metil	1,0
Clorură de sodiu	
Apă pentru soluții injectabile.	

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluția injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 Flacon x 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Atipamezol este indicat pentru reversia efectelor sedativ și analgezic al medetomidinei și dexmedetomidinei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

I.M, S.C

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

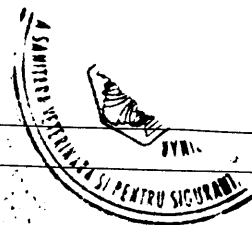
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .
A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation
Orionintie I
FIN-02200 Espoo
Finlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140014

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numar lot.

PROSPECT

ANTISEDAN, 5mg/ml , soluție injectabilă pentru câini și pisici
Atipamezol clorhidrat

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation

Orionintie 1

FIN-02200 Espoo

Finlanda

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ANTISEDAN, 5 mg /ml solutie injectabila pentru caini si pisici.

Atipamezol clorhidrat

3. **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Substanță activă:	mg/ml
Atipamezol clorhidrat	5,0

Excipient(excipienti):	
Parahidroxibenzoat de metil	1,0
Clorură de sodiu	
Apă pentru solutii injectabile.	

- 4 **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Atipamezol este indicat pentru reversia efectelor sedativ și analgezic al medetomidinei și dexmedetomidinei la câini și pisici. De asemenea are efect reversibil pentru toate celelate efecte ale medetomidinei și dexmedetomidinei, cum ar fi efectele cardiovasculare și respiratorii.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se recomandă utilizarea la cățelele și pisicile gestante. Nu se recomandă utilizarea concurențială a medicamentelor ce afectează SNC, în afara celor menționate.

6. **REAȚII ADVERSE**

La câini s-a observat un efect hipotensiv tranzitoriu în timpul primelor zece minute post-administrare. S-au raportat efecte ca: vomă, defecare și tremurături musculare (posibil tremurături cauzate de frig), dar aceste efecte sunt destul de rare. La pisici, când se utilizează doze mici pentru reversia parțială a efectelor medetomidinei sau dexmedetomidinei trebuie să se evite posibilitatea instalării hipotermiei (chiar în cazul în care se instalează în urma sedării).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se recomandă administrarea intramusculară (IM) sau subcutanată (SC). Efectul este mai rapid în cazul administrării IM. Administrarea medicamentului poate fi repetată ori de câte ori este necesar. Atipamezolul se administrează la 15 până la 60 minute după administrarea medetomidinei sau dexmedetomidinei. Animalul își revine în 5 până la 10 minute.

La câini, doza de Antisedan, calculată în mililitri, este aceeași ca cea de Domitor sau Dexdomitor 0,5 mg/ml. Doza de Antisedan în mililitri reprezintă o cincime (1/5) din volumul dozei de Dexdomitor 0,1 mg/ml. Calculată în micrograme, doza de atipamezol este de 5 ori doza de medetomidină și de 10 ori cea de dexmedetomidină.

La pisici, doza de Antisedan, calculată în mililitri, este jumătate din cea de Domitor sau Dexdomitor 0,5 mg/ml și o zecime (1/10) din cea de Dexdomitor 0,1 mg/ml. Calculată în micrograme, doza de atipamezol este de 2,5 ori doza de medetomidină și de 5 ori cea de dexmedetomidină.

Exemple de doze:

Câini:

Doza de Domitor	Doza de Dexdomitor 0,5 mg/ml	Doza de Dexdomitor 0,1 mg/ml	Doza de Antisedan
1000 mcg/m ²	500 mcg/m ²	500 mcg/m ²	5000 mcg/m ²
40 mcg/kg	20 mcg/kg	20 mcg/kg	200 mcg/kg
= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

Pisici:

Doza de Domitor	Doza de Dexdomitor 0,5 mg/ml	Doza de Dexdomitor 0,1 mg/ml	Doza de Antisedan
80 mcg/kg	40 mcg/kg	40 mcg/kg	200 mcg/kg
40 mcg/kg	20 mcg/kg	20 mcg/kg	200 mcg/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

*Pentru pisici cântărind peste 3 kg, se recomandă Dexdomitor 0,5 mg/ml.

În plus, Antisedan poate fi utilizat pentru recuperare, atunci când animalul a fost sedat cu o combinație de ketamină și medetomidină sau dexmedetomidină. Doza de Antisedan în acest caz este aceeași cu cea utilizată pentru recuperare după administrarea unică a medetomidinei sau dexmedetomidinei; cu toate acestea, Antisedan nu trebuie administrat înainte de 30 până la 40 minute după administrarea de ketamină.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Datorită potenței activității farmaceutice a atipamezolului, contactul pielii cu produsul trebuie evitat și se recomandă purtarea de mănuși impermeabile în timpul administrării produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 28 de zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Trebuie acordată atenție pentru a evita auto-injecția. Dacă se produce auto-injecția accidentală, se recomandă să cereți imediat sfatul medicului și să prezentați prospectul produsului. Nu conduceți. Pacientul nu trebuie lăsat nesupravegheat. În cazul contactului accidental, spălați imediat zona respectivă cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. În caz de ingestie accidentală cereți imediat sfatul medicului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de sticlă incoloră tip I ce conține 10 ml produs.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.