

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Antisedan 5 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Atipamezoli hydrochloridum 5 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zrušení sedativních a dalších účinků medetomidinu nebo dexmedetomidinu u psů a koček.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u gravidních zvířat.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Po aplikaci tohoto veterinárního léčivého přípravku by zvířata měla být umístěna na klidném místě.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U pacientů, kterým byl aplikován ketamin s medetomidinem nebo dexmedetomidinem, nesmí být podán tento veterinární léčivý přípravek dříve než 30 až 40 minut po jejich podání. Pokud je účinek alfa-2-agonisty eliminován dříve, zbytkový účinek ketaminu může způsobit křeče.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě náhodného potřísnění omyjte ihned zasaženou část proudem čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

Zabraňte náhodnému požití nebo samopodání injekce. V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Neříd'te motorová vozidla a buď'te doprovázeni další osobou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nežádoucí účinky se vyskytují velmi zřídka. Zvracení, zvýšená salivace, lapání po dechu, defekace, ale tyto příznaky byly hlášeny velmi vzácně. U některých jedinců byla okamžitě pozorována přechodná hyperaktivita a tachykardie.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Podávání během březosti nebo laktace se nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Použití nespecifických centrálních stimulancií (jako 4-aminopyridinu) potencuje probouzení vyvolané atipamezolem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární a subkutánní podání.

Účinek se dostavuje rychleji po i.m. podání. Pokud je to nezbytné, může být aplikace přípravku opakována. Atipamezol je aplikován 15 - 60 minut po medetomidinu nebo dexmedetomidinu. Zvířata se vrací do fyziologického stavu po 5 – 10 minutách.

U psů - dávka Antisedanu vyjádřená v mililitrech je stejná jako dávka Domitoru nebo Dexdomitoru 0,5 mg/ml. Dávka Antisedanu v mililitrech je jednou pětinou (1/5) objemu dávky Dexdomitoru 0,1 mg/ml. Vyjádřeno v mikrogramech, dávka atipamezolu je 5x vyšší než dávka medetomidinu a 10x vyšší než dexmedetomidinu.

U koček - dávka Antisedanu vyjádřená v mililitrech je poloviční než dávka Domitoru nebo Dexdomitoru 0,5 mg/ml a je jednou desetinou (1/10) dávky Dexdomitoru 0,1 mg/ml. Vyjádřeno v mikrogramech, dávka atipamezolu je 2,5x vyšší než dávka medetomidinu a 5x vyšší než dexmedetomidinu.

Příklady dávkování

Psi:

Dávka (medetomidin) Domitor	Dávka (dexmedetomidin) Dexdomitor 0,5 mg/ml	Dávka (dexmedetomidin) Dexdomitor 0,1 mg/ml	Dávka (atipamezol) Antisedan
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
----------------	----------------	----------------	----------------

Kočky:	Dávka (medetomidin) Domitor	Dávka (dexmedetomidin) Dexdomitor 0,5 mg/ml	Dávka (dexmedetomidin) Dexdomitor 0,1 mg/ml	Dávka (atipamezol) Antisedan
	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 0,1 ml/3 kg

* Pro kočky s hmotností vyšší než 3 kg se doporučuje Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Antisedan může být také použit při reverzi, když je zvíře sedováno kombinací ketamin a medetomidin nebo dexmedetomidin. Dávka Antisedanu je v tomto případě stejná jako u zrušení účinku medetomidinu nebo dexmedetomidinu po jednorázovém podání, ale nesmí být aplikována dříve jak 30 - 40 minut po aplikaci ketaminu. V opačném případě je eliminován účinek medetomidinu nebo dexmedetomidinu a přetrvávající vliv ketaminu může vyvolat konvulze.

Injekční zátku je možno propíchnout max. 50krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Projevuje se reverzibilní hyperaktivitou a tachykardií. Tyto známky jsou obvykle mírné a jejich trvání omezeno na několik hodin a tudíž většinou nevyžadují léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antidota

ATCvet kód: QV03AB90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Atipamezol je silný selektivní blokátor α_2 -receptorů (alfa-2 adrenerergní antagonisté). Uvolňuje noradrenalin jak z centrálního, tak i periferního nervového systému. To vede k aktivaci centrálního nervového systému a sekundárně k aktivaci sympatiku.

Jako α_2 -antagonista je atipamezol schopný eliminovat (nebo inhibovat) účinek alfa-2 adrenergních agonistů, např. medetomidinu nebo dexmedetomidinu. Tím atipamezol rychle ruší účinek medetomidinu nebo dexmedetomidinu u koček a psů a navrácí zvířata do fyziologického stavu (např. znovu nabyté vědomí a pohyblivost).

Specifický účinek atipamezolu na respirační trakt a kardiovaskulární systém je slabý, ale pokud je aplikován po sedativech (α_2 -agonistech), stimuluje aktivitu sympatiku, čímž dojde ke zvýšení pulsu a tlaku krve.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Atipamezol je po intramuskulárním podání rychle absorbován. Maximální koncentrace v centrálním nervovém systému dosahuje za 10 - 15 minut. Distribuční objem (V_d) je 1 - 2,5l/kg po i.v. nebo i.m. podání.

Poločas eliminace atipamezolu z organismu psa je přibližně jedna hodina. Atipamezol je oxidován především v játrech; malé množství je metylováno v ledvinách. Metabolity jsou primárně vylučovány močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)
Chlorid sodný
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

10ml bezbarvé skleněné lahvičky typ I s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.
Vnější přebal papírová skládáčka.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 ESPOO
Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/126/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.11.1998, 8.6.2007, 14.8.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.