

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Antisedan 5 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Atipamezolum (ut atipamezoli hydrochloridum) 5 mg

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E128) 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zrušenie sedatívnych a ďalších účinkov medetomidínu alebo dexmedetomidínu u psov a mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u gravidných zvierat.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Po podaní tohto veterinárneho lieku, zvieratá majú mať možnosť odpočinku na maximálne pokojnom mieste.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tento veterinárny liek sa nesmie podať skôr ako o 30 až 40 minút, ak sa podáva pacientom liečeným ketamínom s medetomidínom alebo dexmedetomidínom. V prípade, že účinok na alfa-2 agonistov je eliminovaný skôr, reziduálny účinok ketamínu môže vyvolať kŕče.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby zaobchádzajúce s liekom, vyhýbať sa kontaktu kože alebo sliznice s liekom. Ak dôjde ku kontaminácii, kožu alebo sliznicu ihneď prepláchnuť vodou. Predchádzať náhodnému požitiu alebo samopodaniu. V prípade náhodného požitia alebo samopodania lieku, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nežiaduce účinky sú veľmi zriedkavé.

U psov sa môže ihneď po aplikácii vyskytnúť prechodné zníženie krvného tlaku. Ojedinele sa môže vyskytnúť zvracanie, tachypnoe, nadmerné slinenie, dychčanie, defekácia a svalový tremor (chvenie).

U niekoľkých jedincov môže byť pozorovaná zvýšená hyperaktivita a tachykardia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity alebo laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne škodlivé interakcie s inými liekmi neboli počas klinických skúšok zistené, avšak súčasné použitie liekov ovplyvňujúcich CNS sa neodporúča, okrem liekov uvedených v SPC.

Použitie nešpecifických centrálnych stimulancií (ako 4-aminopyridínu) potencuje prebúdzanie vyvolané atipamezolom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Odporúča sa intramuskulárne (IM) alebo subkutánne (SC) podanie.

Účinok je rýchlejší po intramuskulárnom podaní. U psov sa môže podanie lieku opakovať, ak je to nevyhnutné, Atipamezol sa podáva 15 – 60 minút po medetomidíne alebo dexmedetomidíne. Zvieratá sa vrátia do fyziologického stavu po 5 – 10 minútach.

U psov je vypočítaná dávka Antisedanu v mililitroch rovnaká ako pre Domitor alebo Dexdomitor 0,5 mg/ml. Dávka Antisedanu v mililitroch je jedna pätina (1/5) objemu dávky Dexdomitoru 0,1 mg/ml. Vypočítaná dávka atipamezolu v mikrogramoch je 5x vyššia ako dávka medetomidínu a 10x vyššia ako dávka dexmedetomidínu.

U mačiek je dávka Antisedanu v ml polovičná, ako dávka Domitoru alebo Dexdomitoru 0,5 mg/ml a jedna desatina (1/10) Dexdomitoru 0,1 mg/ml. Vypočítaná dávka atipamezolu v mikrogramoch je 2,5x vyššia ako dávka medetomidínu a 5x vyššia ako dexmedetomidínu.

Príklady dávkovania:

Psy:

Domitor dávka	Dexdomitor dávka 0,5 mg/ml	Dexdomitor dávka 0,1 mg/ml	Antisedan dávka
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

Mačky:

Domitor dávka	Dexdomitor dávka 0,5 mg/ml	Dexdomitor dávka 0,1 mg/ml	Antisedan dávka
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

* Pre mačky s hmotnosťou nad 3 kg sa odporúča Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Tento veterinárny liek sa môže použiť aj pri reverzii, keď je zviera sedované kombináciou ketamínu a medetomidínu alebo dexmedetomidínu. Dávka veterinárneho lieku je v tomto prípade rovnaká ako sa použije na elimináciu po jednorazovom podaní medetomidínu alebo dexmedetomidínu, avšak tento veterinárny liek sa nesmie podať skôr ako 30 až 40 minút po podaní ketamínu. V opačnom prípade je eliminovaný účinok medetomidínu alebo dexmedetomidínu a pretrvávajúci vplyv ketamínu môže vyvolať konvulzie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy antidotá, ak je to potrebné)

Po predávkovaní môže byť pozorovaná reverzibilná hyperaktivita a tachykardia. Tieto príznaky sú zvyčajne mierne a spontánne vymiznú v priebehu pár hodín, a preto zvyčajne nevyžadujú liečbu.

4.11 Ochranné lehoty

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antidotá, antagonistá alfa-2 adrenoreceptora
ATC klasifikácia: QV03AB90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Atipamezol je silný selektívny blokátor alfa-2 adrenoreceptora (antagonista alfa-2 adrenoreceptora). Uvoľňuje mediátor noradrenalín z centrálného aj periférneho nervového systému, čo vedie k aktivácii centrálného nervového systému a sekundárne k aktivácii sympatika.

Ako alfa-2-antagonista je atipamezol schopný eliminovať (alebo inhibovať) účinok agonistov alfa-2 adrenoreceptorov napr. medetomidín alebo dexmedetomidín. Atipamezol teda rýchlo zvráti účinky medetomidínu alebo dexmedetomidínu u psov a mačiek a umožní, aby sa zvieratá vrátilo do normálneho fyziologického stavu (napr.: zvieratá nadobudnú vedomie, sú opäť pohyblivé). Špecifický účinok atipamezolu na kardiovaskulárny a respiračný systém je slabý, ale ak je aplikovaný po sedatívach (alfa-2 agonistoch), stimuluje aktivitu sympatika, čím dôjde k zvýšeniu pulzu a tlaku krvi.

5.2 Farmakokinetické údaje

Atipamezol sa po intramuskulárnej aplikácii rýchlo absorbuje. Maximálna koncentrácia v centrálnom nervovom systéme sa dosiahne o 10 – 15 minút. Distribučný objem (V_d) je 1 – 2,5L/kg po IV alebo IM injekcii.

Polčas atipamezolu u psov je približne 1 hodina. Atipamezol sa oxiduje hlavne v pečeni a malé množstvo sa metyluje v obličkách. Metabolity sa primárne vylučujú močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparahydroxybenzoát (E218)
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Liek nemá vplyv na sedáciu vyvolanú inými sedatívami (napr. acepromazínom, diazepamom alebo opiátmi).

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom a mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebná sklenená liekovka, typ I, s gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal papierová skladačka. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 1x10 ml

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation
Orionintie 1
F1-02200 ESPOO
Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/001/99-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

12.2.1999/ 2.5.2005/ 27.12.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová skladačka

1. NÁZOV LIEKU

Antisedan 5 mg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Atipamezolum (ut atipamezoli hydrochloridum) 5 mg

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E128) 1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Zrušenie sedatívnych a ďalších účinkov medetomidínu alebo dexmedetomidínu u psov a mačiek.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, subkutánne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP.:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom a mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation
Orionintie 1
F1-02200 ESPOO
Fínsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/001/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Antisedan 5 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Orion Corporation, Orionintie 1, F1-02200 Espoo, Fínsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Antisedan 5 mg/ml injekčný roztok
Atipamezolum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Atipamezolum (ut atipamezoli hydrochloridum) 5 mg

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E128) 1 mg

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Zrušenie sedatívnych a ďalších účinkov medetomidínu alebo dexmedetomidínu u psov a mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať u gravidných zvierat.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky sú veľmi zriedkavé.

U psov sa môže ihneď po aplikácii vyskytnúť prechodné zníženie krvného tlaku. Ojedinele sa môže vyskytnúť zvracanie, tachypnoe, nadmerné slinenie, dychčanie, defekácia a svalový tremor (chvenie).

U niekoľkých jedincov môže byť pozorovaná zvýšená hyperaktivita a tachykardia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Odporúča sa intramuskulárne (IM) alebo subkutánne (SC) podanie.

Účinok je rýchlejší po intramuskulárnom podaní. U psov sa môže podanie lieku opakovať, ak je to nevyhnutné, Atipamezol sa podáva 15 – 60 minút po medetomidíne alebo dexmedetomidíne. Zvieratá sa vrátia do fyziologického stavu po 5 – 10 minútach.

U psov je vypočítaná dávka Antisedanu v mililitroch rovnaká ako pre Domitor alebo Dexdomitor 0,5 mg/ml. Dávka Antisedanu v mililitroch je jedna pätina (1/5) objemu dávky Dexdomitoru 0,1 mg/ml. Vypočítaná dávka atipamezolu v mikrogramoch je 5x vyššia ako dávka medetomidínu a 10x vyššia ako dávka dexmedetomidínu.

U mačiek je dávka Antisedanu v ml polovičná, ako dávka Domitoru alebo Dexdomitoru 0,5 mg/ml a jedna desatina (1/10) Dexdomitoru 0,1 mg/ml. Vypočítaná dávka atipamezolu v mikrogramoch je 2,5x vyššia ako dávka medetomidínu a 5x vyššia ako dexmedetomidínu.

Príklady dávkovania:

Psy:

Domitor dávka	Dexdomitor dávka 0,5 mg/ml	Dexdomitor dávka 0,1 mg/ml	Antisedan dávka
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

Mačky:

Domitor dávka	Dexdomitor dávka 0,5 mg/ml	Dexdomitor dávka 0,1 mg/ml	Antisedan dávka
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

* Pre mačky s hmotnosťou nad 3 kg sa odporúča Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Tento veterinárny liek sa môže použiť aj pri reverzii, keď je zviera sedované kombináciou ketamínu a medetomidínu alebo dexmedetomidínu. Dávka veterinárneho lieku je v tomto prípade rovnaká ako sa použije na elimináciu po jednorazovom podaní medetomidínu alebo dexmedetomidínu, avšak tento veterinárny liek sa nesmie podať skôr ako 30 až 40 minút po podaní ketamínu. V opačnom prípade je eliminovaný účinok medetomidínu alebo dexmedetomidínu a pretrvávajúci vplyv ketamínu môže vyvolať konvulzie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Po podaní tohto veterinárneho lieku, zvieratá majú mať možnosť odpočinku na maximálne pokojnom mieste.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom a mrazom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Tento veterinárny liek sa nesmie podať skôr ako o 30 až 40 minút, ak sa podáva pacientom liečeným ketamínom s medetomidínom alebo dexmedetomidínom. V prípade, že účinok na alfa-2 agonistov je eliminovaný skôr, reziduálny účinok ketamínu môže vyvolať kŕče.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby zaobchádzajúce s liekom, vyhýbať sa kontaktu kože alebo sliznice s liekom. Ak dôjde ku kontaminácii, kožu alebo sliznicu ihneď prepláchnuť vodou.

Predchádzať náhodnému požitiu alebo samopodaniu. V prípade náhodného požitia alebo samopodania lieku, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Žiadne škodlivé interakcie s inými liekmi neboli počas klinických skúšok zistené, avšak súčasné použitie liekov ovplyvňujúcich CNS sa neodporúča, okrem liekov uvedených v SPC.

Použitie nešpecifických centrálnych stimulancií (ako 4-aminopyridínu) potencieje prebúdzanie vyvolané atipamezolom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy antidotá):

Po predávkovaní môže byť pozorovaná reverzibilná hyperaktivita a tachykardia.

Tieto príznaky sú zvyčajne mierne a spontánne vymiznú v priebehu pár hodín, a preto zvyčajne nevyžadujú liečbu.

Inkompatibility:

Liek nemá vplyv na sedáciu vyvolanú inými sedatívami (napr. acepromazínom, diazepamom alebo opiátmi).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Liek sa nesmie likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1x10 ml

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Orion OYJ
Ružová dolina 6
821 08 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 250 221 215