

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1920**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АНТИСЕДАН® ВЕТ 5 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Atipamezole hydrochloride 5 mg/ml

Експципienti:

Метил парахидроксibenзоат (E 218) 1 mg/ml

За пълния списък на експципientите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Бистър безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Елиминиране на седативните и другите въздействия на медетомидина при кучетата и котките.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципientите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

След приемането на този ветеринарномедицински продукт, на животните трябва да се даде възможност да си почиват на възможно най-тихо място.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде приеман преди изтичането на 30 до 40 мин., ако се използва при пациенти, приели кетамин с медетомидин или дексмедетомидин. Ако въздействието на алфа-2-агониста бъде елиминирано по-рано, остатъчният ефект от кетамина може да предизвика конвулсии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Трябва да се избягва контакт с кожата или лигавиците. При замърсяване, кожата или повърхността на лигавицата, трябва незабавно да бъдат изплакнати с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Неблагоприятните реакции са много редки.

Докладвани са повръщане или обилно слюноотделяне, задъхване и дефекация, но тези симптоми се появяват много рядко. Бързо преминаваща хиперактивност и тахикардия могат да се наблюдават в отделни случаи.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност или лактация

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност или лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Неспецифични централни стимуланти потенцират възстановително-индуциращия ефект на атипамезола.

4.9 Доза и начин на приложение

Препоръчва се интрамускулното или подкожно приложение. Ефектът е по-бърз след интрамускулно приложение. Приложението на продукта може да бъде повторено при необходимост. Атипамезолът се приема от 15 до 60 минути след медетомидина или дексмедетомидина. Животното възвръща нормалното си състояние в рамките на 5 до 10 минути.

При кучетата дозировката на Антиседан, изчислена в ml, е същата като дозировката на Домитор или Дексдомитор 0,5 mg/ml. Дозата на Антиседан в ml е една пета (1/5) от обема на дозата Дексдомитор 0,1 mg/ml. Изразена в µg, дозировката на атипамезол е 5 пъти по-голяма от дозировката на Домитор и 10 пъти по-голяма от тази на Дексдомитор 0,5 mg/ml и Дексдомитор 0,1 mg/ml.

При котките, дозировката на Антиседан в ml е наполовина спрямо дозировката на Домитор или Дексдомитор 0,5 mg/ml и е една десета (1/10) спрямо Дексдомитор 0,1 mg/ml. Изразена в µg, дозировката на атипамезол е 2,5 пъти по-голяма от дозировката на Домитор и 5 пъти по-голяма от тази на Дексдомитор 0,5 mg/ml и Дексдомитор 0,1 mg/ml.

Кучета:

Дозировка на Домитор	Дозировка на Дексдомитор 0,5 mg/ml	Дозировка на Дексдомитор 0,1 mg/ml	Дозировка на Антиседан
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

Котки:

Дозировка на Домитор	Дозировка на Дексдомитор 0,5 mg/ml	Дозировка на Дексдомитор 0,1 mg/ml	Дозировка на Антиседан
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

*За котки с тегло над 3 kg се препоръчва Дексдомитор 0,5 mg/ml.

В допълнение, Антиседан може да бъде приложен за възвръщане към нормалното състояние, когато животното е било седирано с комбинация от Домитор или Дексдомитор и кетамин. Дозировката на Антиседан в този случай е същата, както дозировката, използвана за възстановяване след еднократно приемане на Домитор или Дексдомитор; все пак, Антиседан не трябва да се прилага в рамките на 30-40 мин. след прилагането на кетамин.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането се изразява в обратима хиперактивност и тахикардия. Тези признаци обикновено са леки и ограничени в рамките на няколко часа и по този начин обикновено не дават основание за лечение.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антидот, α_2 -адренорецепторен антагонист
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QV03AB90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Атипамезол е ефикасен и избирателен α_2 -адренорецепторен блокиращ агент (α_2 -адреналинов антагонист), който предизвиква освобождаване на норадреналин, както към централната, така и към периферната нервна система.

Това води до активиране на централната нервна система след симпатичната активация. Като α_2 -антагонист Атипамезол може да елиминира (или да инхибира) въздействието на α_2 -адренорецепторния агонист медетомидин или дексмедетомидин. По този начин атипамезолът бързо противодейства на въздействието на медетомидина при кучетата и котките и позволява

на животното да възстанови нормалното си състояние (например животните идват в съзнание и могат да бъдат лекувани).

Конкретното въздействие на атипамезола върху респираторния тракт и сърдечно-съдовата система е незначителен, но след прилагането му, последвано от седатив (α_2 -агонист), увеличаването на симпатетичната дейност увеличава сърдечния ритъм и кръвното налягане.

5.2 Фармакокинетични особености

Атипамезолът се резорбира бързо след интрамускулно инжектиране. Максимална концентрация в централната нервна система се достига в рамките на 10 до 15 минути. Обемът на разпространение (V_d) е към 2,5 L/kg след венозна или мускулна инжекция.

Полуживотът на атипамезола в кучето е около 1 час. Атипамезолът се окислява главно в черния дроб; малка част се денатурира в бъбреците. Метаболитите се отделят предимно с урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на експципентите

Метил парахидроксибензоат (E218)

Натриев хлорид

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съклен (Тип I) инжекционен флакон от 10 ml със сива бромбутилова гумена запушалка с флуорирано полимерно покритие.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1920-04.01.2013

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

09.08.2007/ 04.01.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

