

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ANTISEDAN 5 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Φινλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ANTISEDAN 5 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε 1 ml του προϊόντος περιέχει:

Δραστική ουσία:

Atipamezole hydrochloride 5mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Antisedan ενδείκνυται για την αναστροφή της καταστολής και της αναλγησίας που επιτυγχάνεται με τη χρήση της μεδετομιδίνης ή της δεξμεδετομιδίνης στον σκύλο και στη γάτα, και για την αναστολή των άλλων επιδράσεων της μεδετομιδίνης ή της δεξμεδετομιδίνης, όπως εκείνων στο καρδιαγγειακό και αναπνευστικό σύστημα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι εξαιρετικά σπάνιες. Έχουν αναφερθεί έμετος ή υπερβολική σιελόρροια, λαχάνιασμα, και αφόδευση, αλλά αυτά τα συμπτώματα είναι πολύ σπάνια. Ταχέως παροδική υπερκινητικότητα και ταχυκαρδία μπορεί να παρατηρηθούν σε κάποια ζώα.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνιάτρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Συνιστάται χορήγηση μέσω της ενδομυϊκής οδού. Μπορεί να επαναλαμβάνεται η χορήγηση του φαρμάκου όταν απαιτείται. Η ατιπαμεζόλη χορηγείται 15 έως 60 λεπτά μετά τη μεδετομιδίνη ή δεξμεδετομιδίνη. Το ζώο επιστρέφει στη φυσιολογική κατάσταση εντός 5 έως 10 λεπτών.

Στον σκύλο, η δόση του Antisedan υπολογιζόμενη σε χιλιοστόλιτρα είναι ίδια με εκείνη του Domitor ή Dexdomitor 0,5 mg/ml. Η δόση του Antisedan σε χιλιοστόλιτρα είναι το ένα πέμπτο (1/5) του όγκου δόσης του Dexdomitor 0,1 mg/ml. Υπολογιζόμενη σε μικρογραμμάρια, η δόση του Antisedan είναι 5 φορές μεγαλύτερη από εκείνη του Domitor και 10 φορές μεγαλύτερη από εκείνη του Dexdomitor 0,5 mg/ml και του Dexdomitor 0,1 mg/ml.

Στη γάτα, η δόση του Antisedan σε χιλιοστόλιτρα είναι το ήμισυ της δόσης του Domitor ή του Dexdomitor 0,5 mg/ml και το ένα δέκατο (1/10) της δόσης του Dexdomitor 0,1 mg/ml. Υπολογιζόμενη σε μικρογραμμάρια η δόση του Antisedan είναι 2,5 φορές μεγαλύτερη από εκείνη του Domitor και 5 φορές μεγαλύτερη από εκείνη του Dexdomitor 0,5 mg/ml και του Dexdomitor 0,1 mg/ml.

Παραδείγματα δοσολογιών:

Σκύλοι:

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

Γάτες:

Δοσολογία Domitor	Δοσολογία Dexdomitor 0,5 mg/ml	Δοσολογία Dexdomitor 0,1 mg/ml	Δοσολογία Antisedan
80 mcg/kg	40 mcg/kg	40 mcg/kg	200 mcg/kg
=0,4 ml/5 kg	=0,4 ml/5 kg	=1,0 ml/3 kg.*	=0,2ml/5 kg =0,1 ml/3 kg.

* Για γάτες που ζυγίζουν πάνω από 3 kg, συνιστάται το Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Επιπλέον, το Antisedan μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αναστροφή όταν το ζώο έχει υποβληθεί σε καταστολή με συνδυασμό κεταμίνης και Domitor ή Dexdomitor. Η δοσολογία του Antisedan στην περίπτωση αυτή είναι ίδια με εκείνη που χρησιμοποιείται για την ανάνηψη μετά από εφάπαξ χορήγηση του Domitor ή του Dexdomitor. Ωστόσο, το Antisedan δεν πρέπει να χορηγείται πριν από 30 έως 40 λεπτά μετά τη χορήγηση κεταμίνης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Η επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους πρέπει να αποφεύγεται. Εάν παρουσιαστεί μόλυνση, η επιφάνεια του δέρματος ή του βλεννογόνου πρέπει αμέσως να ξεπλένεται με νερό.

Καθώς η χρήση του Antisedan κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί επαρκώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

18-12-2018

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι μη ειδικοί διεγέρτες του κεντρικού νευρικού συστήματος ενισχύουν την επαγόμενη από την ατιταμεζόλη επίδραση ανάνηψης.

Η υπερδοσολογία εκδηλώνεται ως αναστρέψιμη υπερκινητικότητα και ταχυκαρδία. Αυτά τα συμπτώματα είναι συνήθως ήπια και αυτοπεριορίζονται εντός μιας με δύο ωρών και συνεπώς δεν απαιτείται συνήθως θεραπεία. Στις γάτες η υπερδιέγερση αντιμετωπίζεται με τον περιορισμό της έκθεσης του ζώου στα εξωτερικά ερεθίσματα.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας: 34467/3-10-2013

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
335 Μεσογείων
15231, Χαλάνδρι
Αττική-Ελλάς
Τηλ.: 2130065000

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε