

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

ANTISEDAN 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ANTISEDAN 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
Υδροχλωρική ατιπαμεζόλη (atipamezole hydrochloride)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε 1 ml του προϊόντος περιέχει:

Δραστική ουσία:

Υδροχλωρική ατιπαμεζόλη 5 mg

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1 mg

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, ταχύπνοια, και αφόδευση, αλλά αυτά τα συμπτώματα είναι πολύ σπάνια. Ταχέως παροδική υπερκινητικότητα και ταχυκαρδία μπορεί να παρατηρηθούν σε κάποια ζώα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

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 τη δεξμεδετομιδίνη. Το ζώο επιστρέφει στη φυσιολογική κατάσταση εντός 5 έως 10 λεπτών.

Στον σκύλο, η δόση του Antisedan υπολογιζόμενη σε ml είναι ίδια με εκείνη του Domitor ή Dexdomitor 0,5 mg/ml. Η δόση του Antisedan σε ml 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 ml 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 Antisedan	Δοσολογία Domitor	Δοσολογία Dexdomitor 0,5 mg/ml	Δοσολογία Dexdomitor 0,1 mg/ml
5000 µg/m ² 200 µg/kg	1000 µg/m ² 40 µg/kg	500 µg/m ² 20 µg/kg	500 µg/m ² 20 µg/kg
=0,4 ml/10 kg	=0,4 ml/10 kg	=0,4 ml/10 kg	=2,0 ml/10 kg

Γάτες:

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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)

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος ζώου:

Μετά τη χορήγηση του Antisedan, πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα στα ζώα να ξεκουράζονται σε ένα όσο το δυνατόν πιο ήσυχο μέρος.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η ατιπαμεζόλη εάν χρησιμοποιείται σε ζώα στα οποία χορηγήθηκε κεταμίνη με Domitor ή Dexdomitor, δεν πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 έως 40 λεπτά. Αν η επίδραση του Domitor ή του Dexdomitor εξαλειφθεί νωρίτερα, η υπολειμματική επίδραση της κεταμίνης μπορεί να προκαλέσει σπασμούς.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση επαφής με το προϊόν, η επιφάνεια του δέρματος ή του βλεννογόνου πρέπει αμέσως να εκπλύνεται με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Οι μη ειδικόι διεγέρτες του κεντρικού νευρικού συστήματος ενισχύουν την επαγόμενη από την ατιπαμεζόλη επίδραση ανάνηψης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΛΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

09/08/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Γυάλινο φιαλίδιο (τύπου I) των 10 ml με γκρι πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου με επικάλυψη από φθοριωμένο πολυμερές.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

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

Μεσογείων 335

15231 Χαλάνδρι

Αττική-Ελλάς

Τηλ.: 213-0065000