

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Antisedan® ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

atipamezolo cloridrato 5,0 mg

Altri ingredienti:

4-idrossibenzoato di metile (E 218) 1,0 mg

Per la lista completa degli altri ingredienti vedere la sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile trasparente e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane, gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Annullamento dell'effetto sedativo di medetomidina o dexmedetomidina cloridrato in cani e gatti dall'antagonista specifico dell' α_2 atipamezolo cloridrato.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota. al principio attivo o ad altro ingrediente.

Non utilizzare in animali in gravidanza.

Non utilizzare in animali con danni al fegato o ai reni.

Non utilizzare in animali destinati alla riproduzione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prestare particolare attenzione agli animali con patologie cardiache o condizioni generali di salute compromesse.

Assicurarsi che gli animali abbiano riacquisito un normale riflesso di deglutizione prima di offrire loro cibo o bevande.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo l'applicazione del medicinale veterinario, gli animali devono rimanere in un luogo tranquillo.

Durante il tempo di recupero, gli animali non devono essere lasciati incustoditi.

A causa delle diverse raccomandazioni di dosaggio, è necessario prestare attenzione qualora il medicinale veterinario sia destinato ad animali che non appartengono alla specie di destinazione.

Se sono somministrati sedativi diversi dalla medetomidina o dalla dexmedetomidina, è necessario tenere presente che gli effetti di queste altre sostanze possono persistere anche successivamente alla scomparsa degli effetti della medetomidina o della dexmedetomidina. Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato in animali ai quali è stata co-somministrata ketamina con medetomidina o dexmedetomidina prima di 30 o 40 minuti dopo la somministrazione di questa combinazione, poiché l'effetto della ketamina può scatenare convulsioni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la pelle, gli occhi o le mucose. In caso di contatto accidentale, sciacquare immediatamente l'area interessata con abbondante acqua pulita. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Rimuovere gli indumenti contaminati a contatto diretto con la pelle.

Maneggiare con cura per evitare autoiniezioni accidentali.

In caso di autoiniezione o ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Durante i primi 10 minuti successivi all'iniezione di atipamezolo è stata osservata una diminuzione transitoria della pressione sanguigna

.

Raramente sono stati osservati vomito, ansimare, aumento della salivazione, vocalizzazioni, tremori muscolari e defecazione e minzione incontrollate

. In alcuni animali possono insorgere iperattività e tachicardia.

Le informazioni relative alla frequenza delle reazioni avverse sono definite come di seguito:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse),
- comuni (più di 1 ma meno di 10 su 100 animali trattati),
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 su 1.000 animali trattati),
- rari (più di 1, ma meno di 10 su 10.000 animali trattati),
- molto rari (meno di 1 su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

L'innocuità del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Pertanto si sconsiglia l'utilizzo durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'utilizzo simultaneo di atipamezolo e altri farmaci ad azione centrale come diazepam, acepromazina o oppiacei non è raccomandato.

Utilizzo combinato di Domitor[®] o Dexdomitor[®] e ketamina:

gatti: applicare Antisedan[®] non prima di mezz'ora dopo l'ultima somministrazione di ketamina.

Cani: applicare Antisedan[®] non prima di un'ora dopo l'applicazione di 2,5 mg/kg di peso corporeo di ketamina; in caso di dosi di ketamina più elevate, attendere ancora più a lungo fino all'antagonizzazione di Domitor[®] o Dexdomitor[®].

4.9 Posologia e via di somministrazione

Applicazione intramuscolare unica

L'atipamezolo cloridrato è generalmente somministrato 15-60 minuti dopo la medetomidina o la dexmedetomidina cloridrato.

Per cani e gatti, il tempo di recupero/la fase di risveglio è ridotto/a a circa 5 minuti. Circa 10 minuti dopo la somministrazione del medicinale veterinario, gli animali riacquistano la propria mobilità.

Cani: il dosaggio di Antisedan[®] - misurato in µg/kg di peso corporeo - è 5 volte la dose del sedativo precedentemente somministrato Domitor[®] e 10 volte la dose del sedativo precedentemente somministrato Dexdomitor[®] 0,5 mg/ml o Dexdomitor[®] 0,1 mg/ml.

Con riferimento al volume della dose da somministrare (in ml), Antisedan[®] è somministrato nella stessa quantità del sedativo Domitor[®] o Dexdomitor[®] 0,5 mg/ml precedentemente somministrato. Con riferimento a Dexdomitor[®] 0,1 mg/ml, la quantità di Antisedan[®] è un quinto (1/5) del volume della dose precedentemente somministrata di questo sedativo.

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

Esempio di dosaggio per i cani:

<u>Domitor[®]</u>	<u>Antisedan[®]</u>
0,04 ml/kg	0,04 ml/kg
(risp. 40 µg/kg)	(risp. 200 µg/kg)
<u>Dexdomitor[®] 0,5 mg/ml</u>	<u>Antisedan[®]</u>
0,04 ml/kg	0,04 ml/kg
(risp. 20 µg/kg)	(risp. 200 µg/kg)
<u>Dexdomitor[®] 0,1 mg/ml</u>	<u>Antisedan[®]</u>
0,2 ml/kg	0,04 ml/kg
(risp. 20 µg/kg)	(risp. 200 µg/kg)

Gatti: il dosaggio di Antisedan[®] - misurato in µg/kg di peso corporeo - è 2,5 volte la dose del sedativo Domitor[®] e 5 volte la dose del sedativo Dexdomitor[®] 0,5 mg/ml o Dexdomitor[®] 0,1 mg/ml.

Con riferimento al volume della dose da somministrare (in ml), i gatti ricevono il medicinale veterinario Antisedan[®] nella metà (1/2) della quantità del sedativo precedentemente somministrato Domitor[®] o Dexdomitor[®] 0,5 mg/ml. Con riferimento a Dexdomitor[®] 0,1 mg/ml, la quantità di Antisedan[®] è un decimo (1/10) del volume della dose precedentemente somministrata di questo sedativo.

Esempio di posologia per i gatti:

<u>Domitor[®]</u>	<u>Antisedan[®]</u>
0,08 ml/kg	0,04 ml/kg
(risp. 80 µg/kg)	(risp. 200 µg/kg)
<u>Dexdomitor[®] 0,5 mg/ml</u>	<u>Antisedan[®]</u>
0,08 ml/kg	0,04 ml/kg
(risp. 40 µg/kg)	(risp. 200 µg/kg)
<u>Dexdomitor[®] 0,1 mg/ml</u>	<u>Antisedan[®]</u>
0,4 ml/kg*	0,04 ml/kg
(risp. 40 µg/kg)	(risp. 200 µg/kg)

*Per gatti con un peso corporeo superiore ai 3 kg si raccomanda Dexdomitor[®] 0,5 mg/ml.

Inoltre, Antisedan[®] può essere utilizzato per l'antagonizzazione se l'animale è stato sedato con una combinazione di ketamina e Domitor[®] o Dexdomitor[®]. Tuttavia, Antisedan[®] non deve essere somministrato prima di 30-40 minuti dopo l'utilizzo della ketamina

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio di atipamezolo, possono insorgere tachicardia e sintomi di eccitazione centrale (iperattività, tremore muscolare). Questi sintomi possono essere invertiti, se necessario, con medetomidina o dexmedetomidina cloridrato in dose inferiore a quella terapeutica standard. Se l'atipamezolo cloridrato è inavvertitamente somministrato a un animale non precedentemente trattato con medetomidina cloridrato o dexmedetomidina cloridrato, possono insorgere iperattività e tremori muscolari. Questi effetti possono durare per circa 15 minuti.

Nei gatti con sintomi di eccitazione centrale, è necessario prestare attenzione allo scopo di ridurre al minimo gli stimoli esterni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antagonista del recettore α_2 (antidoto)

Codice ATCvet: QV03AB90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Antisedan[®] contiene come principio attivo atipamezolo, antagonista della medetomidina (Domitor[®]) e della dexmedetomidina (Dexdomitor[®]).

L'atipamezolo è un bloccante selettivo, specifico e particolarmente efficace dei recettori alfa-2. Il blocco dei recettori alfa-2 promuove il rilascio e il volume del neurotrasmettitore noradrenalina nel sistema nervoso centrale e periferico. Questa stimolazione simpatica da parte dell'atipamezolo si traduce in vari gradi di eccitazione. Altri effetti farmacodinamici, come ad es. l'influenza sul sistema cardiovascolare, sono minori; tuttavia, una diminuzione transitoria della pressione sanguigna può verificarsi durante i primi 10 minuti successivi all'iniezione di atipamezolo cloridrato.

Come antagonista del recettore α_2 -adrenergico, l'atipamezolo (Antisedan[®]) è capace di prevenire ed eliminare gli effetti della medetomidina (Domitor[®]) e della dexmedetomidina (Dexdomitor[®]), che stimola questi recettori. Dopo l'utilizzo di medetomidina (Domitor[®]) o dexmedetomidina (Dexdomitor[®]), l'atipamezolo (Antisedan[®]) permette di far tornare rapidamente cani e gatti a uno stato normale. La sedazione viene annullata (l'animale è in grado di camminare, ecc.) e la frequenza cardiaca aumenta di nuovo leggermente, senza tuttavia tornare immediatamente al valore di partenza.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'atipamezolo (Antisedan®) è rapidamente assorbito dopo l'iniezione intramuscolare. La massima concentrazione nel sistema nervoso centrale è raggiunta entro 10-15 minuti.

L'atipamezolo (Antisedan®) è rapidamente e completamente metabolizzato ed eliminato attraverso urine e feci.

5.3 Compatibilità ambientale

Nessuna informazione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli altri eccipienti

4-idrossibenzoato di metile (E 218)

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Finora non sono state osservate interazioni dannose dell'atipamezolo (Antisedan®) con altri farmaci. Tuttavia, non è raccomandato l'utilizzo combinato di altre sostanze con effetti sul sistema nervoso centrale e l'atipamezolo (Antisedan®).

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Il prodotto può essere utilizzato solo fino alla data indicata con "Exp" sulla confezione

.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Conservare al riparo dalla luce.

Conservare il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro di Tipo I

Confezione pieghevole con flaconcini da 10 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti da essi derivanti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Provet SA

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tel: +41 (0)34 448 11 11

Fax: +41 (0)34 445 20 93

info@covetrus.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 50819 019 10 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22.05.1990

Data dell'ultimo rinnovo: 04.06.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03.11.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.