

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/02/1452

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Antisedan Vet 5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Atipamezola hidrohlorīds 5 mg

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Medetomidīna un deksmedetomidīna izraisītās sedatīvās un cita veida iedarbības atcelšanai suņiem un kaķiem.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem, kuri slimo ar aknu, nieru vai sirds slimībām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Pēc Antisedan Vet ievadīšanas dzīvniekiem jāļauj atpūsties pēc iespējas klusākā vietā.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Atmošanās laikā dzīvniekus nedrīkst atstāt bez uzraudzības. Pirms piedāvāt ēst vai dzert, jāpārlicinās, ka atjaunojies normāls rīšanas reflekss. Jābūt īpaši uzmanīgiem, lietojot šīs zāles citām sugām, kas nav norādītas kā šo zāļu mērķa sugas, atšķirīgu ieteicamo devu dēļ. Ja tiek lietoti citi sedatīvie līdzekļi, kas nav (deks-)medetomidīns, jāņem vērā, ka to ietekme var turpināties arī pēc (deks-)medetomidīna darbības pārtaukšanas.

Atipamezolu nedrīkst ievadīt ātrāk kā pēc 30–40 minūtēm, ja pacientiem tika ievadīts ketamīns kopā ar Domitor Vet vai Dexdomitor. Gadījumā, ja Domitor Vet vai Dexdomitor izraisītais efekts izzūd ātrāk, ketamīna pārpalikums organismā var izraisīt krampjus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Spēcīgas farmakoloģiskās aktivitātes dēļ ir jāizvairās no atipamezola saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skalot ar tīru, tekošu ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību. Ja uz drēbēm nokļuvušas zāles, tās jānovelk, lai nesaskartos ar ādu. Jāizvairās no nejaušas zāļu norīšanas vai pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nedrīkst vadīt automašīnu. Personu nedrīkst atstāt bez uzraudzības.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Blakusparādības novēro ļoti reti. Ir saņemti ziņojumi par vemšanu vai pārmērīgu siekalošanos, smagu elpošanu un defekāciju, bet šie simptomi ir ļoti reti. Dažiem dzīvniekiem var novērot ātru, pārejošu hiperaktivitāti un tahikardiju.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts Antisedan Vet nekaitīgums dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā, tāpēc nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nespecifiskie centrālas darbības stimulatori (tādi kā 4-amidopiridīns) potencē atipamezola ierosinātu atmošanās efektu.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai (i.m.) vai subkutānai (s.c.) lietošanai.

Iedarbība ir daudz ātrāka pēc i.m. ievadīšanas. Ja nepieciešams, zāles var ievadīt atkārtoti. Atipamezolu lieto 15–60 minūtes pēc medetomidīna vai deksmedetomidīna ievadīšanas. Dzīvnieki atgriežas normālā stāvoklī 5–10 minūšu laikā.

Suņiem

Antisedan Vet devu nosaka mililitros tāpat, kā lietojot Domitor Vet vai Dexdomitor 0,5 mg/ml. Antisedan Vet deva mililitros ir piecas reizes mazāka (1/5) kā Dexdomitor 0,1 mg/ml deva. Aprēķinot mikrogramos, Antisedan Vet deva ir 5 reizes lielāka kā Domitor Vet un 10 reizes lielāka kā Dexdomitor 0,5 mg/ml un Dexdomitor 0,1 mg/ml.

Kaķiem

Antisedan Vet deva mililitros ir uz pusi mazāka kā Domitor Vet vai Dexdomitor 0,5 mg/ml un desmit reizes mazāka (1/10) kā Dexdomitor 0,1 mg/ml deva. Aprēķinot mikrogramos, Antisedan Vet deva ir 2,5 reizes lielāka kā Domitor Vet un 5 reizes lielāka kā Dexdomitor 0,5 mg/ml un Dexdomitor 0,1 mg/ml.

Devu piemēri:

Suņi:	Domitor Vet deva	Dexdomitor 0,5 mg/ml deva	Dexdomitor 0,1 mg/ml deva	Antisedan Vet deva
	1000 µg/m ²	500 µg/m ²	500 µg/m ²	5000 µg/m ²
	40 µg/kg	20 µg/kg	20 µg/kg	200 µg/kg
	= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

Kaži:	Domitor Vet deva	Dexdomitor 0,5 mg/ml deva	Dexdomitor 0,1 mg/ml deva	Antisedan Vet deva
	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

* Kažiem ar ķermeņa svaru virs 3 kg ieteicams lietot Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Turklāt Antisedan Vet var izmantot sedācijas atcelšanai gadījumos, kad dzīvniekam ir lietots ketamīns kombinācijā ar Domitor Vet vai Dexdomitor. Šajā gadījumā Antisedan Vet deva ir tāda pati kā ievadītā atmošanās periodā pēc Domitor Vet vai Dexdomitor vienreizējas devas, bet Antisedan Vet nedrīkst ievadīt ātrāk kā pēc 30 - 40 min pēc ketamīna ievadīšanas.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana izpaužas kā atgriezeniska hiperaktivitāte un tahikardija. Šīs pazīmes parasti ir vieglas un izzūd pāris stundu laikā bez speciālas ārstēšanas.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antidoti, atipamezols.
ATĶ vet. kods: QV03AB90.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Atipamezols ir stipras iedarbības selektīvs α_2 -adrenoreceptoru blokators (α_2 -adrenoreceptoru antagonists), kas sekmē noradrelīna atbrīvošanos gan centrālajā, gan perifērajā nervu sistēmā. Tas izraisa centrālās nervu sistēmas aktivizāciju uz simpātiskā aktivizācijas fona.

Kā α_2 -antagonists atipamezols ir spējīgs atcelt (vai inhibēt) α_2 -receptoru agonista - medetomidīna vai deksmedetomidīna iedarbību. Tādēļ Atipamezols ātri novērš medetomidīna vai deksmedetomidīna iedarbību suņiem un kažiem un ļauj dzīvniekiem atgriezties normālā stāvoklī (piemēram, dzīvniekam atgriežas samaņa).

Specifiskā atipamezola ietekme uz elpošanas orgāniem un kardiovaskulāro sistēmu ir nenozīmīga, bet lietojot to pēc sedatīvo zāļu (α_2 -agonista) ievadīšanas, simpātiskās nervu sistēmas aktivitātes pastiprināšanās paātrina sirdsdarbību un paaugstina asinsspiedienu.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Atipamezols ātri absorbējas pēc intramuskulāras ievadīšanas. Augstāko koncentrāciju centrālajā nervu sistēmā sasniedz 10–15 minūtēs. Izplatīšanās apjoms (V_d) pēc i.v. vai i.m. ievadīšanas ir no 1 līdz 2,5 l/kg.

Atipamezola eliminācijas pusperiods suņiem ir aptuveni 2,6 stundas. Atipamezols galvenokārt tiek oksidēts aknās; neliels daudzums tiek metilizēts nierēs. Metabolīti galvenokārt izdalās kopā ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Stikla (I tipa) flakons ar šķīdumu injekcijām pa 10 ml kartona kastē; noslēgts ar brombutila gumijas korķi un fluorinētu polimēra vāciņu.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1452

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/04/2002
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/05/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.