

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/NRP/02/1452**  
**Antisedan Vet 5 mg/ml šķīdums injekcijām**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Antisedan Vet 5 mg/ml šķīdums injekcijām**  
*Atipamezoli hydrochloridum*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viens ml šķīduma satur:

**Aktīvā viela:**

Atipamezola hidrohlorīds                      5 mg

**Palīgvielas:**

Metilparahidroksibenzoāts (E218)          1 mg

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

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

**5. 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.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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:

<b>Suņi:</b>	Domitor Vet deva	Dexdomitor 0,5 mg/ml deva	Dexdomitor 0,1 mg/ml deva	Antisedan Vet deva
	1000 µg/m <sup>2</sup>	500 µg/m <sup>2</sup>	500 µg/m <sup>2</sup>	5000 µg/m <sup>2</sup>
	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

<b>Kaķi:</b>	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

\* Kaķiem 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.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skatīt 8. punktu.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz marķējuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Atmošanās laikā dzīvniekus nedrīkst atstāt bez uzraudzības. Pirms piedāvāt ēst vai dzert, jāpārliecinās, 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.

Grūsnība un laktācija:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Nesaderība:

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

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

12/2018

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.