**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Antisedan 5 mg/ml injekční roztok

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 ESPOO, Finsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Antisedan 5 mg/ml injekční roztok

Atipamezoli hydrochloridum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Přípravek je čirý bezbarvý, injekční roztok obsahující v 1 ml:

**Léčivá látka:**

Atipamezoli hydrochloridum 5 mg

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E 218) 1 mg

**4. INDIKACE**

Zrušení sedativních a dalších účinků medetomidinu nebo dexmedetomidinu u psů a koček.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u gravidních zvířat.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nežádoucí účinky se vyskytují velmi zřídka. Zvracení, zvýšená salivace, lapání po dechu, defekace, ale tyto příznaky byly hlášeny velmi vzácně. U některých jedinců byla okamžitě pozorována přechodná hyperaktivita a tachykardie.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

* velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
* časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
* neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
* vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
* velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi, kočky

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární a subkutánní podání.

Účinek se dostavuje rychleji po i.m. podání. Pokud je to nezbytné, může být aplikace přípravku opakována. Atipamezol je aplikován 15 - 60 minut po medetomidinu nebo dexmedetomidinu. Zvířata se vracejí do fyziologického stavu po 5 – 10 minutách.

U psů -dávka Antisedanu vyjádřená v mililitrech je stejná jako dávka Domitoru nebo Dexdomitoru 0,5 mg/ml. Dávka Antisedanu v mililitrech je jednou pětinou (1/5) objemu dávky Dexdomitoru 0,1 mg/ml. Vyjádřeno v mikrogramech, dávka atipamezolu je 5x vyšší než dávka medetomidinu a 10 x vyšší než dexmedetomidinu.

U koček - dávka Antisedanu vyjádřená v mililitrech je poloviční než dávka Domitoru nebo Dexdomitoru 0,5 mg/ml a je jednou desetinou (1/10) dávky Dexdomitoru 0,1 mg/ml. Vyjádřeno v mikrogramech, dávka atipamezolu je 2,5x vyšší než dávka medetomidinu a 5x vyšší než dexmedetomidinu.

Příklady dávkování

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Psi:** | Dávka (medetomidin) Domitor | Dávka (dexmedetomidin)  Dexdomitor 0,5 mg/ml | Dávka (dexmedetomidin) Dexdomitor 0,1 mg/ml | Dávka (atipamezol) Antisedan |
|  | 1000 µg/m2  40 µg/kg | 500 µg/m2  20 µg/kg | 500 µg/m2  20 µg/kg | 5000 µg/m2  200 µg/kg |
|  | = 0,4 ml/10 kg | = 0,4 ml/10 kg | = 2,0 ml/10 kg | = 0,4 ml/10 kg |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kočky:** | Dávka (medetomidin)Domitor | Dávka (dexmedetomidin) Dexdomitor 0,5 mg/ml | Dávka (dexmedetomidin) Dexdomitor 0,1 mg/ml | Dávka (atipamezol) Antisedan |
|  | 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 |

\* Pro kočky s hmotností vyšší než 3 kg se doporučuje Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Antisedan může být také použit při reverzi, když je zvíře sedováno kombinací ketamin a medetomidin nebo dexmedetomidin. Dávka Antisedanu je v tomto případě stejná jako u zrušení účinku medetomidinu nebo dexmedetomidinu po jednorázovém podání, ale nesmí být aplikována dříve jak 30 - 40 minut po aplikaci ketaminu. V opačném případě je eliminován účinek medetomidinu nebo dexmedetomidinu a přetrvávající vliv ketaminu může vyvolat konvulze.

Injekční zátku je možno propíchnout max. 50krát.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Po aplikaci tohoto veterinárního léčivého přípravku by zvířata měla být umístěna na klidném místě.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U pacientů, kterým byl aplikován ketamin s medetomidinem nebo dexmedetomidinem, nesmí být podán tento veterinární léčivý přípravek dříve než 30 až 40 minut po jejich podání. Pokud je účinek alfa-2-agonisty eliminován dříve, zbytkový účinek ketaminu může způsobit křeče.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě náhodného potřísnění omyjte ihned zasaženou část proudem čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

Zabraňte náhodnému pozření nebo samopodání injekce. V případě náhodného pozření nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Neřiďte motorová vozidla a buďte doprovázeni další osobou.

Březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Podávání během březosti nebo laktace se nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Použití nespecifických centrálních stimulancií (jako 4-aminopyridinu) potencuje probouzení vyvolané atipamezolem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Projevuje se reverzibilní hyperaktivitou a tachykardií. Tyto známky jsou obvykle mírné a jejich trvání omezeno na několik hodin a tudíž většinou nevyžadují léčbu.

Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

1. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

srpen 2022

1. **DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Orion Pharma s.r.o.

[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)