

## **ULOTKA INFORMACYJNA**

Antisedan 5 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FIN - 02200 Espoo  
Finlandia

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Antisedan 5 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

### **3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Atipamezolu chlorowodorek 5 mg/1 ml

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Zniesienie sedacyjnego, przeciwbólowego i innych efektów działania medetomidyny i deksmedetomidyny u psów i kotów.

### **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na tę substancję czynną.  
Podanie atipamezolu jest przeciwwskazane u zwierząt z upośledzoną czynnością wątroby i nerek.

### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Działania niepożądane po zastosowaniu Antisedanu, takie jak wymioty, nadmierne ślinienie, , nie kontrolowane oddawanie kału i moczu drgawki są niezwykle rzadkie. W nielicznych przypadkach może dochodzić do gwałtownego, przemijającego pobudzenia, tachykardii i przyspieszonego oddychania.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce ( w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

### **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies, kot.

## 8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Antisedan podaje się psom i kotom domięśniowo i podskórnie. Efekt działania jest szybszy po podaniu domięśniowym. Preparat może być zastosowany powtórnie, jeśli jest to niezbędne. Atipamezol podaje się po 15-60 minutach od podania medetomidyny lub deksmedetomidyny. Po zastosowaniu Antisedanu należy pozwolić zwierzęciu pozostać w cichym miejscu i zminimalizować ilość bodźców zewnętrznych. Zwierzę powraca do świadomości po 5-10 minutach.

### Psy

Dawka chlorowodoru atipamezolu wyrażona w mikrogramach jest pięciokrotnie wyższa od dawki chlorowodoru medetomidyny i dziesięciokrotnie wyższa od dawki chlorowodoru deksmedetomidyny.

Dawka Antisedanu wyrażona w mililitrach odpowiada dawce produktów zawierających 1,0 mg/ml chlorowodoru medetomidyny lub 0,5 mg/ml chlorowodoru deksmedetomidyny i jest pięciokrotnie niższa od dawki produktu zawierającego 0,1 mg/ml chlorowodoru deksmedetomidyny.

### Koty

Dawka chlorowodoru atipamezolu wyrażona w mikrogramach jest 2,5-raza wyższa od dawki chlorowodoru medetomidyny i pięciokrotnie wyższa od dawki chlorowodoru deksmedetomidyny.

Dawka Antisedanu wyrażona w mililitrach jest o połowę niższa od dawki produktów zawierających 1,0 mg/ml chlorowodoru medetomidyny lub 0,5 mg/ml chlorowodoru deksmedetomidyny i dziesięciokrotnie niższa od dawki produktu zawierającego 0,1 mg/ml chlorowodoru deksmedetomidyny.

Przykładowe dawkowanie:

<b>Psy:</b>	Dawka produktu Domitor	Dawka produktu Dexdomitor 0,5 mg/ml	Dawka produktu Dexdomitor 0,1 mg/ml	Dawka produktu Antisedan
	1000 µg/m <sup>2</sup> 40 µg/kg	500 µg/ m <sup>2</sup> 20 µg/kg	500 µg/ m <sup>2</sup> 20 µg/kg	5000 µg/ m <sup>2</sup> 200 µg/kg
	= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

<b>Koty:</b>	Dawka produktu Domitor	Dawka produktu Dexdomitor 0,5 mg/ml	Dawka produktu Dexdomitor 0,1 mg/ml	Dawka produktu 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

\*Dla kotów o wadze powyżej 3 kg zaleca się Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Antisedan może być podany po zastosowaniu znieczulenia złożonego: chlorowodorek medetomidyny + ketamina lub chlorowodorek deksmedetomidyny + ketamina. Dawki nie ulegają zmianie. Produktu nie należy podawać przed upływem 40 minut od podania ketaminy."

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Po zastosowaniu Antisedanu należy pozwolić zwierzęciu pozostać w cichym miejscu i zminimalizować ilość bodźców zewnętrznych.

## **10. OKRES(-Y) KARENCCI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE**

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leków działających na ośrodkowy układ nerwowy innych niż wymienione w punkcie 8. Dawkowanie i droga(-i) podania.

Antisedan nie powinien być stosowany do znoszenia działania innych środków sedacyjnych (np. acepromazyne, diazepam), nie znosi działania ketaminy.

Produkty lecznicze stymulujące centralny układ nerwowy wzmagają działanie atipamezolu.

Efekt działania atipamezolu może być zniesiony po ponownym podaniu medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Ze względu na brak wystarczających badań, preparat nie powinien być stosowany u zwierząt ciężarnych oraz w okresie laktacji.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia lub spożycia produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Miejsce kontaktu produktu ze skórą należy natychmiast przemyć dużą ilością wody. Usunąć zanieczyszczone ubrania, które mają bezpośredni kontakt ze skórą. W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami należy przemyć je obficie czystą wodą. Jeżeli pojawią się niepokojące objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

## **13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

31.05.2019

## **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A  
00-446 Warszawa  
tel./fax +48 22 833 31 77, 832 10 36 / 37

### Dostępne opakowania:

Butelki o pojemności 10 ml pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.