

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedastop 5 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

*Sustancia activa:*

Hidrocloruro de atipamezol 5,0 mg  
(equivalente a 4,27 mg de atipamezol)

**Excipientes:**

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.  
Solución acuosa, estéril, transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El hidrocloruro de atipamezol está indicado para revertir los efectos sedativos y cardiovasculares después del uso de agonistas alfa-2 tales como la medetomidina y dexmedetomidina en perros y gatos.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en:

- Animales reproductores.
  - Animales que padecen afecciones hepáticas, renales o cardíacas.
- Véase también la sección 4.7.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Asegúrese de que el animal ha recuperado el reflejo de deglución normal antes de ofrecer cualquier comida o bebida.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

**Precauciones especiales para su uso en animales**

Después de la administración del medicamento veterinario, los animales deben mantenerse en reposo en un lugar tranquilo. Durante el tiempo de recuperación, los animales no deben dejarse desatendidos.

Debido a las distintas dosis recomendadas, se deberá tener cuidado en caso de usar el medicamento veterinario sin seguir las indicaciones y utilizarlo en otros animales que no sean las especies de destino.

Si se administran otros sedantes además de la medetomidina, debe tenerse presente que los efectos de los otros agentes pueden persistir después de revertir la (dex)medetomidina.

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina, que puede causar crisis epilépticas en perros y calambres en gatos cuando se utiliza sola. No utilice atipamezol antes de 30 a 40 minutos después de la administración concomitante de ketamina..

#### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales**

Debido a la potente actividad farmacológica del atipamezol, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las mucosas. En caso de derrame accidental, lávese inmediatamente la zona afectada con agua corriente limpia. Consulte con un médico si la irritación persiste. Quítese las prendas contaminadas que estén directamente en contacto con la piel.

Deben tomarse precauciones con el fin de evitar cualquier ingestión o autoinyección accidental. En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se ha observado un efecto hipotensivo transitorio durante los primeros 10 minutos después de la inyección de hidrocloreuro de atipamezol. En raras ocasiones, pueden producirse hiperactividad, taquicardia, salivación, vocalización atípica, temblores musculares, vómitos, aumento de la frecuencia respiratoria así como episodios de emisión urinaria y defecación descontrolados. En casos muy raros, pueden producirse nuevos episodios de sedación o que el tiempo de recuperación no se vea reducido tras la administración de atipamezol.

En gatos, cuando se utilizan dosis bajas para revertir parcialmente los efectos de la medetomidina o dexmedetomidina, se deben tomar precauciones para evitar la posibilidad de hipotermia (incluso al despertar de la sedación).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

El medicamento veterinario no debe ser administrado en perras y gatas gestantes y en lactación.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda administrar atipamezol de forma concomitante con otros medicamentos de acción central tales como diazepam, acepromacina u opiáceos.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

El hidrocloreto de atipamezol se administra 15-60 minutos después de la administración de hidrocloreto de medetomidina o dexmedetomidina.

Perros: la dosis intramuscular de hidrocloreto de atipamezol [en microgramos] es cinco veces la dosis previa de hidrocloreto de medetomidina o diez veces la dosis de hidrocloreto de dexmedetomidina. Debido a la concentración 5 veces superior del principio activo (hidrocloreto de atipamezol) en este medicamento veterinario comparado con preparaciones que contienen 1 mg de hidrocloreto de medetomidina por ml y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, debe utilizarse un volumen igual de cada preparación.

**Perros, ejemplo de dosis:**

<b>Dosis de Medetomidina 1 mg/ml Solución inyectable</b>	<b>Dosis de Sedastop 5 mg/ml Solución inyectable para perros</b>
0,04 ml/kg de peso corporal (p.c.), es decir, 40 µg/kg de p.c.	0,04 ml/kg de peso corporal (p.c.), es decir, 200 µg/kg de p.c.
<b>Dosis de Dexmedetomidina 0,5 mg/ml Solución inyectable</b>	<b>Dosis de Sedastop 5 mg/ml Solución inyectable para perros</b>
0,04 ml/kg de peso corporal (p.c.), es decir, 20 µg/kg de p.c.	0,04 ml/kg de peso corporal (p.c.), es decir, 200 µg/kg de p.c.

Gatos: la dosis intramuscular de hidrocloreto de atipamezol [en microgramos] es dos veces y media la dosis previa de hidrocloreto de medetomidina o cinco veces la dosis de hidrocloreto de dexmedetomidina. Debido a la concentración 5 veces superior del principio activo (hidrocloreto de atipamezol) en este medicamento veterinario comparado con preparaciones que contienen 1 mg de hidrocloreto de medetomidina por ml y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, deberá administrarse la mitad del volumen administrado previamente de medetomidina o dexmedetomidina.

**Gatos, ejemplo de dosis:**

<b>Dosis de Medetomidina 1 mg/ml Solución inyectable</b>	<b>Dosis de Sedastop 5 mg/ml Solución inyectable para gatos</b>
----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

0,08 ml/kg de peso corporal (p.c.), es decir, 80 µg/kg de p.c.	0,04 ml/kg de peso corporal (p.c.), es decir, 200 µg/kg de p.c.
<b>Dosis de Dexmedetomidina 0,5 mg/ml Solución inyectable</b>	<b>Dosis de Sedastop 5 mg/ml Solución inyectable para gatos</b>
0,08 ml/kg de peso corporal (p.c.), es decir, 40 µg/kg de p.c.	0,04 ml/kg de peso corporal (p.c.), es decir, 200 µg/kg de p.c.

El tiempo de recuperación se reduce aproximadamente a 5 minutos. El animal empieza a moverse aproximadamente 10 minutos después de la administración del medicamento veterinario.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Las sobredosificaciones de hidrocloreto de atipamezol pueden causar taquicardia transitoria y excitación (hiperactividad, temblores musculares). Si es necesario, estos síntomas pueden neutralizarse con una dosis de hidrocloreto de (dex)medetomidina inferior a la dosis clínica habitualmente administrada.

En caso de administrarse hidrocloreto de atipamezol involuntariamente a un animal no tratado previamente con hidrocloreto de (dex)medetomidina, pueden producirse hiperactividad y temblores musculares. Estos efectos pueden persistir durante aproximadamente 15 minutos.

La mejor forma de tratar la excitación en los gatos es minimizando los estímulos externos.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QV03AB90  
Grupo farmacoterapéutico: antagonista de receptores  $\alpha_2$  (antídoto)

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El atipamezol es un agente bloqueante de receptores  $\alpha_2$  (antagonista  $\alpha_2$ ) selectivo y potente que activa la liberación del neurotransmisor noradrenalina en el sistema nervioso tanto central como periférico. Esto genera la activación del sistema nervioso central debido a la activación simpática. Los otros efectos farmacodinámicos como por ejemplo influencia en el sistema cardiovascular sólo son leves, pero puede observarse una disminución transitoria de la presión sanguínea en los primeros 10 minutos después de la inyección de hidrocloreto de atipamezol.

En su calidad de antagonista  $\alpha_2$ , el atipamezol es capaz de eliminar (o inhibir) los efectos de los agonistas de receptores  $\alpha_2$ , como medetomidina o dexmedetomidina. Así pues, el atipamezol revierte los efectos sedantes del hidrocloreto de (dex)medetomidina en perros y gatos que vuelven a su estado normal y puede generar un aumento transitorio del ritmo cardiaco.

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

El hidrocloreto de atipamezol es absorbido rápidamente después de la inyección intramuscular. La concentración máxima en el sistema nervioso central se alcanza en 10-15 minutos. El volumen de distribución ( $V_d$ ) es aproximadamente de 1-2,5 l/kg. Se ha registrado una semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) del hidrocloreto de atipamezol de aproximadamente 1 hora. El hidrocloreto de atipamezol se metaboliza rápida y completamente. Los metabolitos se excretan principalmente en la orina y una pequeña cantidad en las heces.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)  
Cloruro de sodio  
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)  
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)  
Agua para inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar el vial en el embalaje exterior con el fin de protegerlo de la luz.  
No congelar.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio transparentes (tipo I) con tapón de goma de bromobutilo (tipo I) que contienen 10 ml de solución inyectable.  
Caja de cartón con 1 vial que contiene 10 ml.  
Caja de cartón con 5 viales que contienen 10 ml.  
Caja de cartón con 10 viales que contienen 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holanda

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2196 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

29 de septiembre de 2010 / 30 de julio de 2015

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

30 de julio de 2015

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración exclusiva por el veterinario.