

PROSPECTO

Sedastop 5 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedastop 5 mg/ml solución inyectable para gatos y perros
Sustancia activa: Hidrocloruro de atipamezol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sedastop es una solución acuosa inyectable que contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perros y gatos

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en:

- Animales reproductores
- Animales que padecen afecciones hepáticas, renales o cardíacas.

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

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

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

Perros, ejemplo de dosis:

Dosis de Medetomidina 1 mg/ml Solución inyectable	Dosis de Sedastop 5 mg/ml Solución inyectable para perros
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.
Dosis de Dexmedetomidina 0,5 mg/ml Solución inyectable	Dosis de Sedastop 5 mg/ml Solución inyectable para perros
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:

Dosis de Medetomidina 1 mg/ml Solución inyectable	Dosis de Sedastop 5 mg/ml Solución inyectable para gatos
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.
Dosis de Dexmedetomidina 0,5 mg/ml Solución inyectable	Dosis de Sedastop 5 mg/ml Solución inyectable para gatos
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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Cuando el envase se abre por primera vez, utilizar durante el tiempo de uso que se especifica en este prospecto, la fecha en la que el medicamento veterinario restante debe ser desechado debe indicarse en la caja. Esta fecha de desecho debe escribirse en el espacio proporcionado para ello.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 atipemazol 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.

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

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.

Incompatibilidades

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

30 de julio de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

1 x 1 vial de vidrio con 10 ml.

5 x 1 viales de vidrio con 10 ml.

10 x 1 viales de vidrio con 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

-

- **Representante en España**

- B. Braun VetCare SA

Carretera de Terrassa 121

E-08191 Rubí (Barcelona)

Tel: 93 586 62 00