

PROSPECTO:

ANTIDORM 5 mg/ml Solución inyectable para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/Venus, 26, Pol. Ind.Can Parellada,
Terrasa, 08960 Barcelona
España

Representante del titular:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonés, 26 - Plà de Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANTIDORM 5 mg/ml Solución inyectable para perros y gatos.

Hidrocloruro de atipamezol.

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

Cada ml de solución contiene:

Sustancia activa:

Atipamezol 4,27 mg
(Equivalente a 5,0 mg de hidrocloruro de atipamezol)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg

Solución transparente e incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

En perros y gatos: reversión de los efectos sedantes de la medetomidina y de la dexmedetomidina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No usar en animales reproductores.

No usar en animales que padecen afecciones hepáticas, renales o cardíacas.

Véase la sección “Precauciones especiales”.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado un efecto hipotensivo transitorio durante los primeros 10 minutos después de la inyección de hidrocloreto de atipamezol. En raras ocasiones, pueden producirse hiperactividad, taquicardia, salivación, vocalización atípica, temblores musculares, vómitos, aumento del ritmo respiratorio, incontinencia urinaria e intestinal. En casos muy raros, pueden producirse nuevos episodios de sedación o que el tiempo de recuperación no se reduzca tras la administración de atipamezol.

En gatos, cuando se utilizan dosis bajas para neutralizar 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 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su Veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

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

Vía intramuscular única

La dosis depende de la dosis de medetomidina o dexmedetomidina administrada previamente. El hidrocloreto de atipamezol se administra 15-60 minutos después de la administración del hidrocloreto de medetomidina o dexmedetomidina.

Perros: la dosis de hidrocloreto de atipamezol (en μg por kg de peso corporal) 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 de la sustancia activa (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 administrarse un volumen igual de cada preparación. Debido a la concentración 50 veces superior comparada con preparaciones que contienen 0,1 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, se requiere un volumen 5 veces inferior de la preparación de atipamezol.

Ejemplo de dosis en perros:

Dosis de medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pv)equivalente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable
0,04 ml/kg de peso corporal (pc)equivalente a 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc)equivalente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable
0,2 ml/kg de peso corporal (pc)equivalente a 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc)equivalente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc

Gatos: la dosis de hidrocloreto de atipamezol (en μg por kg de peso corporal) es 2,5 veces la dosis previa de hidrocloreto de medetomidina o 5 veces la dosis de hidrocloreto de dexmedetomidina. Debido a la concentración 5 veces superior de la sustancia activa (hidrocloreto de atipamezol) en este medicamento veterinario comparado con otras 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 administrarse la mitad del volumen de medetomidina o dexmedetomidina. Debido a la concentración 50 veces superior comparada con otras preparaciones que contienen 0,1 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, se requiere un volumen 10 veces inferior de la preparación de atipamezol.

Ejemplo de dosis en gatos:

Dosis de medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable
0,08 ml/kg de peso corporal (pc)equivalente a 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc)equivalente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable

0,08 ml/kg de peso corporal (pc)equivalente a 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc)equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreuro de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable
0,4 ml/kg de peso corporal (pc)equivalente a 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc)equivalente a 200 µg/kg de pc

El tiempo de recuperación en perros y gatos 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.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

Desechar cualquier medicamento restante en el envase 28 días después de su primera apertura.

Una vez abierto el envase, no se requieren condiciones especiales de conservación.

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, no deben dejarse a los animales desatendidos. Debe asegurarse de que el animal ha recuperado un reflejo de deglución normal antes de ofrecerle comida o bebida.

Debido a las distintas dosis recomendadas, se debe tener cuidado en caso de usar el medicamento veterinario fuera de las indicaciones autorizadas en otros animales que no sean las especies de destino.

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

El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina, que puede causar convulsiones en perros y provocar calambres en gatos cuando se utiliza sola. No administrar atipamezol en los primeros 30-40 minutos tras una administración previa de ketamina.

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

Debido a la actividad farmacológica potente 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 la ropa contaminada que esté 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 muéstrele el prospecto o etiqueta. No conduzca. No dejar al paciente desatendido.

Gestación y lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Así pues, su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se recomienda la administración simultánea de atipamezol con otros medicamentos de acción central como diazepam, acepromacina u opiáceos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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 medetomidina o dexmedetomidina inferior a la dosis clínica habitualmente administrada.

En caso de administrar hidrocloreto de atipamezol involuntariamente a un animal no tratado previamente con hidrocloreto de medetomidina o dexmedetomidina, puede 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

25 de septiembre de 2018.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con un vial de 10 ml.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.