

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ANTISEDAN 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloreuro de atipamezol 5,0 mg
(Equivalente a 4,3 mg de atipamezol)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg

Solución acuosa transparente e incolora.

3. Especies de destino

Perros y gatos



4. Indicaciones de uso

Reversión de los efectos sedantes producidos por la medetomidina o la dexmedetomidina en perros y gatos; con el fin de recuperar al animal.

Para contrarrestar posibles casos de sobredosificación de medetomidina.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con lesiones renales, hepáticas, con cardiopatías o con mal estado de salud.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 hasta 30 y 40 minutos después de la administración de ketamina.

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 cualquier alimento o bebida.

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.

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 membranas mucosas. En caso de derrame accidental, lávese inmediatamente la zona afectada con agua abundante y retirar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. Consulte con un médico si la irritación persiste.

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 muéstrela 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. Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se recomienda el uso concomitante de atipamezol con otros fármacos que afectan al Sistema Nervioso Central (como diazepam, acepromacina u opiáceos).

Sobredosificación:

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

En caso de administrar hidrocloreuro de atipamezol involuntariamente a un animal no tratado previamente con hidrocloreuro 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 principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Taquicardia, disminución de la presión arterial1.

Incremento de la frecuencia respiratoria, disnea.
Defecación involuntaria, vómitos, diarrea, hipersalivación.
Micción incontrolada
Hiperactividad, alteraciones en la vocalización.
Temblores musculares, sedación², recuperación prolongada².

¹ Ligero y transitorio, durante los primeros diez minutos post-inyección

² Pueden observarse nuevos episodios de sedación o que el tiempo de recuperación no se reduzca tras la administración de atipamezol.

Gatos:

Muy raros
(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Taquicardia, disminución de la presión arterial¹.
Incremento de la frecuencia respiratoria, disnea.
Defecación involuntaria, vómitos, diarrea, hipersalivación.
Micción incontrolada
Hiperactividad, alteraciones en la vocalización.
Temblores musculares, sedación², recuperación prolongada².
Hipotermia³

¹ Ligero y transitorio, durante los primeros diez minutos post-inyección

² Pueden observarse nuevos episodios de sedación o que el tiempo de recuperación no se reduzca tras la administración de atipamezol.

³ 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 notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

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

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Administración única por vía intramuscular.

La dosis depende de la dosis de medetomidina o dexmedetomidina administrada previamente.

Perros: la dosis de hidrocloreuro de atipamezol (en $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal) 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 de la sustancia activa (hidrocloreuro de atipamezol) en este medicamento veterinario comparado con preparaciones que contienen 1 mg/ml de hidrocloreuro de medetomidina, y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg/ml de hidrocloreuro

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/ml 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 5,0 mg/ml solución inyectable
0,04 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 0,5 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 20 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 hidrocloreto de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,2 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 20 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc

Gatos: la dosis de hidrocloreto de atipamezol (en µg/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/ml de hidrocloreto de medetomidina, y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg/ml de hidrocloreto de dexmedetomidina, debe administrarse la mitad del volumen de medetomidina o dexmedetomidina administrado previamente. Debido a la concentración 50 veces superior comparada con otras preparaciones que contienen 0,1 mg/ml 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 5,0 mg/ml solución inyectable
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 80 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0 mg/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 hidrocloreto de atipamezol 5,0 mg/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

9. Instrucciones para una correcta administración

En perros y gatos, el hidrocloreto de atipamezol se administra 15-60 minutos después de la administración del hidrocloreto de medetomidina o dexmedetomidina. 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.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario

14. Números de autorización de comercialización y formatos

976 ESP

Formato:

Caja con 1 vial de 10 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2023



Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Orion Corporation
Orionintie 1,
FI-02200 Espoo
Finlandia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya 10-12, planta 6
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona, España
Tel: +34 935955000
E-mail: Pharmacovigilance@animalcaregroup.com