



FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANTISEDAN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Atipamezol hidrocloreto 5,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo 1,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reversión de los efectos sedantes producidos por la medetomidina o la dexmedetomidina en perros y gatos; para devolver al animal a su estado normal.

Para contrarrestar posibles casos de sobredosificación de medetomidina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con lesiones renales, hepáticas, con cardiopatías o en deficiente estado sanitario.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En perros pueden presentarse vómitos, disnea y micción incontrolada, puede aparecer un descenso transitorio de la presión arterial en los 10 primeros minutos post-inyección.

En gatos pueden presentarse casos de hipotermia, si se emplean dosis bajas para lograr una reversión parcial de los efectos de la medetomidina o dexmedetomidina.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 utilizar atipamezol entre 30 y 40 minutos tras la administración de ketamina.

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

Debido al efecto farmacológico del atipamezol, se aconseja usar un equipo de protección personal consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. El paciente no debe dejarse solo.

En caso de derrame sobre la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua. Consulte con un médico si la irritación persiste.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, pueden presentarse alteraciones en forma de signos clínicos de los siguientes sistemas/aparatos:

- Cardiovascular: Taquicardia y/o un descenso ligero y transitorio de la presión arterial.
- Respiratorio: incremento de la frecuencia respiratoria.
- Digestivo: defecación incontrolada, vómitos y/o diarrea (a veces de tipo hemorrágico)
- Urinario: micción incontrolada
- Comportamiento: hiperactividad y/o alteraciones en la vocalización.
- Neurológico: hipersalivación y temblores musculares. Además de recurrencia de la sedación o que el tiempo de recuperación no se acorte tras la administración de atipamezol.

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

Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)

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 se recomienda su uso en animales gestantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se desaconseja el empleo concomitante con medicamentos estimulantes del sistema nervioso central.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía intramuscular (IM).

PERROS: la dosis de atipamezol a emplear, depende de la dosis de medetomidina o de dexmedetomidina previamente utilizada; expresada en $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.v. corresponde a 5 veces la dosis de Medetomidina entre 50 y $400\mu\text{g}/\text{kg}$.p.v o 10 veces la dosis de dexmedetomidina. Lo que equivale a la misma dosis en ml de ANTISEDAN (Atipamezol a la concentración de 5 mg/ml) que la previamente usada del sedante medetomidina a la concentración de 1 mg/ml o de dexmedetomidina a una concentración de 0,5 mg/ml y una quinta parte (1/5) de la dosis en ml de ANTISEDAN para dexmedetomidina a una concentración de 0,1 mg/ml.

GATOS: la dosis de atipamezol a emplear, expresada en $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.v. es de 2 veces y media la dosis de medetomidina o 5 veces la dosis de dexmedetomidina, previamente utilizadas. Lo que equivale a la mitad de la dosis en ml de ANTISEDAN (Atipamezol a la concentración de 5 mg/ml) que la previamente usada del sedante medetomidina a la concentración de 1 mg/ml o de dexmedetomidina 0,5 mg/ml y una décima parte (1/10) de la dosis en ml de ANTISEDAN para dexmedetomidina a una concentración de 0,1 mg/ml.

Generalmente se administra entre 15 y 60 minutos después de la aplicación de medetomidina o dexmedetomidina mediante inyección intramuscular. El animal recupera su estado normal entre 5 y 10 minutos post-aplicación de ANTISEDAN.

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

En caso de sobredosificación puede observarse una ligera taquicardia y excitación que se contrarresta con agonistas α -2 adrenérgicos.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antídotos
Código ATCvet: QV03AB90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El atipamezol es un potente antagonista de los receptores pre y post sinápticos α -2 adrenérgicos, indicado como antagonista de los efectos sedantes de la medetomidina o la dexmedetomidina en perros y gatos. Su aplicación a perros y gatos sedados con medetomidina o con dexmedetomidina devuelve rápidamente a los animales a su estado de consciencia normal con una marcha coordinada.

Contrarresta los posibles casos de sobredosificación de la medetomidina.

5.2 Datos farmacocinéticos

El atipamezol se absorbe rápidamente tras la inyección intramuscular. Su concentración máxima en el Sistema Nervioso Central se alcanza en un plazo inferior a los 10-15 minutos. Se metaboliza rápidamente, siendo su excreción por vía urinaria y fecal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No usar con fármacos que actúen a nivel del sistema nervioso central

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 en lugar fresco y seco.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Un vial conteniendo 10 ml

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

Orion Corporation
Orionintie 1,
FI-02200 Espoo
Finlandia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

976 ESP

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

18 de noviembre de 1994

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

noviembre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**