

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Antisedan Vet, 5 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Atipamesoolvesinikkloriid 5 mg/ml

Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1 mg/ml

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Medetomidiini või deksmedetomidiini rahustava ja muude toimete lõpetamine koertel ja kassidel.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Pärast Antisedan Vet'i manustamist tuleb loomadel lasta võimalikult vaikselt puhata.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Atipamesooli ei tohi manustada enne 30...40 minuti möödumist juhul, kui loomadele manustati ketamiini koos Domitor Vet'i või Dextomitor'iga. Kui Domitor Vet'i või Dextomitor'i toime kõrvaldatakse varem, võib allesjäänud ketamiini toime põhjustada krampe.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Vältida preparaadi kokkupuudet naha või limaskestadega. Kui see siiski juhtub, tuleb nahka või limaskesta koheselt veega loputada.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kõrvaltoimeid esineb väga harva. Väga harva on täheldatud oksendamist või tugevat süljevoolu, hingeldamist ja roojamist. Vähestel loomadel on täheldatud kiiresti mööduvat üliärskust ja tahhükardiat.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kuna Antisedan Vet'i kasutamist tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt uuritud, siis ei soovitata preparaati tiinetel või lakteerivatel loomadel kasutada.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mittespetsiifilised tsentraalsed stimulaatorid (nt 4-aminopüridiin) potentseerivad atipamesooli äratavat toimet.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustatakse intramuskulaarselt (i.m.) või subkutaanselt (s.c.). Toime saabub kiiremini pärast intramuskulaarset manustamist. Annust võib vajadusel korrata. Antisedan Vet'i manustatakse 15...60 min pärast medetomidiini või deksmedetomidiini manustamist. Loom saavutab normaaloleku 5...10 minuti jooksul.

Koera Antisedan Vet'i annus milliliitrites on sama kui Domitor Vet'i või Dexdomitor 0,5 mg/ml annus. Antisedan Vet'i annus milliliitrites on üks viiendik (1/5) Dexdomitor 0,1 mg/ml annusest. Mikrogrammides arvatuna on Antisedan Vet'i annus võrreldes Domitor Vet'i annusega viiekordne ja Dexdomitor 0,5 mg/ml ning Dexdomitor 0,1 mg/ml annusega võrreldes kümnekordne.

Kassi Antisedan Vet'i annus milliliitrites on pool Domitor Vet'i või Dexdomitor 0,5 mg/ml annusest ning üks kümnendik (1/10) Dexdomitor 0,1 mg/ml annusest. Mikrogrammides arvatuna on Antisedan Vet'i annus võrreldes Domitor Vet'i annusega kahe- ja poolekordne ja Dexdomitor 0,5 mg/ml ning Dexdomitor 0,1 mg/ml annusega võrreldes viiekordne.

Koerad:	Domitor Vet annus	Dexdomitor 0,5 mg/ml annus	Dexdomitor 0,1 mg/ml annus	Antisedan Vet annus
	1000 µg/m ²	500 µg/m ²	500 µg/m ²	5000 µg/m ²
	40 µg/kg (KM kohta)	20 µg/kg (KM kohta)	20 µg/kg (KM kohta)	200 µg/kg (KM kohta)
	= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

Kassid:	Domitor Vet annus	Dexdomitor 0,5 mg/ml annus	Dexdomitor 0,1 mg/ml annus	Antisedan Vet annus
	80 µg/kg (KM kohta)	40 µg/kg (KM kohta)	40 µg/kg (KM kohta)	200 µg/kg (KM kohta)

= 0,4 ml/5 kg	= 0,4 ml/5 kg	= 1,0 ml/3 kg*	= 0,2 ml/5 kg 0,1 ml/3 kg
---------------	---------------	----------------	------------------------------

* Kassidele kehakaaluga üle 3 kg soovitatakse kasutada Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Antisedan Vet'i võib kasutada äratamisel ka siis, kui loom on uinutatud ketamiini ja Domitor Vet'i või Dexdomitor'i kombinatsiooniga. Annus on sama kui äratamisel pärast Domitor Vet'i või Dexdomitor'i kasutamist ainsa ravimina; siiski ei tohi Antisedan Vet'i manustada enne 30...40 minuti möödumist pärast ketamiini manustamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine põhjustab ülirutuvust ja tahhükardiat. Need nähud on tavaliselt kerged ja mööduvad iseenesest mõne tunni jooksul ning seetõttu pole vastav ravi tavaliselt vajalik.

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antidoot, α_2 -adrenotseptori antagonist

ATCvet kood: QV03AB90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Atipamesool on tugevalt ja selektiivselt α_2 -retseptoreid blokeeriv aine (α_2 -antagonist), mis suurendab mediaator noradrenaliini vabanemist nii kesk- kui perifeerses närvisüsteemis. Selle tulemusel suureneb sümpaatiline närvitegevus ja aktiveerub kesknärvisüsteem.

α_2 -antagonist atipamesool elimineerib (või inhibeerib) α_2 -retseptorite agonisti, medetomidiini või deksmedetomidiini toime. Seetõttu taastab atipamesool kiiresti koera ja kassi normaalse oleku pärast medetomidiini või deksmedetomidiini kasutamist: loomad ärkavad ja suudavad kõndida.

Atipamesooli toime hingamis- ja vereringesüsteemi on vähene, kuid manustades pärast rahustit (α_2 -agonisti) põhjustab sümpaatilise tegevuse aktiveerumine pulsi kiirenemise ja vererõhu tõusu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Atipamesool imendub pärast lihasesisest manustamist kiiresti, maksimaalne kontsentratsioon kesknärvisüsteemis saabub 10...15 minuti jooksul. Jaotusruumala (V_d) on 1...1,25 l/kg pärast i.v. või i.m. manustamist.

Atipamesooli poolväärtusaeg koeral on ligikaudu 2,6 tundi. Atipamesool oksüdeeritakse peamiselt maksas, väike osa metüülitakse neerudes. Põhiosa metaboliitidest eritub uriini kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdrosübensoaat (E218)

Natriumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Säilitamise eritingimused puuduvad.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

10 ml I tüüpi klaasviaal, millel on bromobutüülkummist kork fluoritud polümeerkattega.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1452

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

02.02.2007 / 26.04.2012

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

August 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim