

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedastop Vet, 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Atipamesoolvesinikkloriid 5 mg (vastab 4,27 mg atipamesoolile)

Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, 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 Sedastop Vet'i manustamist tuleb loomadel lasta võimalikult vaikselt puhata.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Juhul kui medetomidiini või deksmedetomidiini manustati koos ketamiiniga ei tohi atipamesooli manustada enne 30...40 minuti möödumist ketamiinisüstist. Kui medetomidiini või deksmedetomidiini toime kõrvaldatakse varem, võib allesjäänud ketamiini toime põhjustada krampe. Sedastop Vet'i ei tohi kasutada muude rahustavate ainete (nt atsepromasiini, diasepaami või opiaatide) toime kõrvaldamiseks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida ravimi kokkupuudet naha või limaskestadega. Kui see siiski juhtub, tuleb nahka või limaskestast kohe veega loputada.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kõrvaltoimeid esineb väga harva. Väga harva on täheldatud oksendamist või suurenenud süljeeritust, hingeldamist ja roojamist. Vähestel loomadel on täheldatud kiiresti mööduvat üliärsust ja tahhükardiat.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine ei ole soovitatav tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud 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. Sedastop Vet`i manustatakse 15...60 min pärast medetomidiini või deksmedetomidiini manustamist. Loom saavutab normaaloleku 5...10 minuti jooksul.

Koera Sedastop Vet`i annus milliliitrites on sama kui Sedastart Vet`i annus (mikrogrammides väljendatuna on Sedastop Vet`i annus võrreldes Sedastart Vet`i annusega viiekordne või deksmedetomidiini annusega võrreldes kümnekordne).

Kassi Sedastop Vet`i annus milliliitrites on pool Sedastart Vet`i annusest (mikrogrammides väljendatuna on Sedastop Vet`i annus võrreldes Sedastart Vet`i annusega kahe- ja poolekordne või deksmedetomidiini annusega võrreldes viiekordne).

Koer:	Sedastart Vet annus	Deksmedetomidiini annus	Sedastop Vet annus
	40 µg 1 kg kehamassi kohta	20 µg 1 kg kehamassi kohta	200 µg 1 kg kehamassi kohta
	Vastab 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta		Vastab 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta

Kass:	Sedastart Vet annus	Deksmedetomidiini annus	Sedastop Vet annus
	80 µg 1 kg kehamassi kohta	40 µg 1 kg kehamassi kohta	200 µg 1 kg kehamassi kohta
	Vastab 0,4 ml 5 kg kehamassi kohta		Vastab 0,2 ml 5 kg kehamassi kohta

Preparaati võib kasutada äratamisel ka siis, kui loom on uinutatud Sedastart Vet'i ja ketamiini või deksmedetomidiini ja ketamiini kombinatsiooniga. Annus on sama kui äratamisel pärast Sedastart Vet'i või deksmedetomidiini kasutamist ainsa ravimina. Atipamesooli ei tohi manustada enne 30...40 minuti möödumist ketamiinisüstist.

Pärast Sedastop Vet'i manustamist looma häirida nii vähe kui võimalik.

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

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

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antidoodid, atipamesool

ATCvet kood: QV03AB90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Atipamesool on tugevalt ja selektiivselt α_2 -retseptoreid blokeeriv aine (α_2 -antagonist), mis suurendab neuromediaator noradrenaliini vabanemist nii kesk- kui perifeerses närvisüsteemis.

See viib kesknärvisüsteemi aktiveerumisele sümpaatilise aktivatsiooni tõttu.

α_2 -antagonist atipamesool elimineerib α_2 -retseptoreid aktiveeriva 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 (Vd) on 1...1,25 l/kg pärast i.v. või i.m. manustamist.

Atipamesooli eliminatsiooni 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

Metüülparahüdroksübensoaat (E218)

Vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks)

Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)

Naatriumkloriid

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.
Mitte hoida külmkapis, mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis on 10 ml süsteviaal (klaasist, I tüüpi) klorobutüül- või bromobutüülist punnkorgi ja florineeritud polümeerkattega, pakendatud 1, 5 või 10 kaupa.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Tel: +31-(0)348-565858
E-post: info@levetpharma.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1853

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.06.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.03.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.