

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANTISEDAN 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Parahidroxibenzolato de metilo (E 218).....1,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución acuosa transparente e incolora.

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; con el fin de recuperar al animal.

Para contrarrestar posibles casos de sobredosificación de medetomidina.

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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 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 corriente limpia. Consulte con un médico si la irritación persiste. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo 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 muéstrole el prospecto o etiqueta. NO CONDUZCA. No dejar al paciente desatendido.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, pueden presentarse los siguientes signos clínicos:

- Cardiovascular: Taquicardia, descenso ligero y transitorio de la presión arterial durante los primeros diez minutos post-inyección.
- Respiratorio: incremento de la frecuencia respiratoria, disnea.
- Digestivo: defecación incontrolada, vómitos, diarrea.
- Urinario: micción incontrolada
- Comportamiento: hiperactividad, alteraciones en la vocalización.
- Neurológico: hipersalivación, temblores musculares. Pueden observarse 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)
- 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 Interacción 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).

4.9 Posología y vía de administración

Administración única por vía intramuscular.

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

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

En perros y gatos, el hidrocloruro de atipamezol se administra 15-60 minutos después de la administración del hidrocloruro 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.

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

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

En caso de administrar hidrocloruro de atipamezol involuntariamente a un animal no tratado previamente con hidrocloruro 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.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antagonista de receptores α_2 (antídoto)

Código ATCvet: QV03AB90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El atipamezol es un agente selectivo y potente que bloquea los receptores α_2 (antagonista α_2) y activa la liberación del neurotransmisor noradrenalina en el sistema nervioso central y periférico, causando la activación del sistema nervioso central a través de la activación simpática. Otros efectos farmacodinámicos que pueden observarse, como por ejemplo la influencia sobre el sistema cardiovascular, son leves.

Como antagonista α_2 , el atipamezol es capaz de eliminar (o inhibir) los efectos de los agonistas de receptores α_2 como la medetomidina o la dexmedetomidina.

5.2 Datos farmacocinéticos

El hidrocloreuro de atipamezol se absorbe rápidamente después de la inyección intramuscular. Su concentración máxima en el Sistema Nervioso Central se alcanza en 10-15 minutos. Se metaboliza rápidamente de forma completa. Los metabolitos se excretan principalmente en orina y, una pequeña cantidad, en heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

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: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro Tipo I, sellado con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 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/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 de noviembre de 1994
Fecha de la última renovación: 13 de noviembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 1019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**