

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Antisedan Vet, 5 mg/ml süstelahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

#### Toimeaine:

Atipamesoolvesinikkloriid 5 mg/ml

#### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1 mg
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

Läbipaistev värvitu lahus.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

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

#### 3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

#### 3.4 Erihoiatused

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

#### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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 allesjääv ketamiini toime põhjustada krampe.

## Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Ravimi juhuslikul nahale või silma sattumisel loputada rohke veega.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Hüperaktiivsus Tahhükardia Kõhulahtisus, süljeerituse suurenemine, oksendamine Hingamissageduse suurenemine
--	--

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne (i.m) või subkutaanne (s.c) manustamine.

Toime saabub kiiremini pärast intramuskulaarset manustamist. Annust võib vajadusel korrata. Antisedan Vet'i manustatakse 15–60 min pärast medetomidini või deksmedetomidini 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.

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

<b>Kassid:</b>	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 kehamassiga 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.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

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

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

### 3.12 Keelujad

Ei rakendata.

## 4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood: QV03AB90

### 4.2 Farmakodünaamika

Atipamesool on tugevalt ja selektiivselt  $\alpha_2$ -retseptoreid blokeeriv aine ( $\alpha_2$ -antagonist), mis suurendab mediaator noradrenaliini vabanemist nii kesk- kui perifeerses närvisüsteemis. Selle tulemusel suureneb sümpaatiline närvitegevus ja aktiveerub kesknärvisüsteem.

$\alpha_2$ -antagonist atipamesool elimineerib (või inhibeerib)  $\alpha_2$ -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 ( $\alpha_2$ -agonisti) põhjustab sümpaatilise tegevuse aktiveerumine pulsi kiirenemise ja vererõhu tõusu.

### 4.3 Farmakokineetika

Atipamesool imendub pärast intramuskulaarset manustamist kiiresti, maksimaalne kontsentratsioon kesknärvisüsteemis saabub 10–15 minuti jooksul. Jaotusruumala ( $V_d$ ) on vahemikus 1–1,25 l/kg pärast

i.v või i.m manustamist.

Atipamesooli poolväärtusaeg koeral on ligikaudu 1 tund. Atipamesool oksüdeerub peamiselt maksas, väike osa metüleerub neerudes. Põhiosa metaboliitidest eritub uriini kaudu.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

10 ml I tüüpi klaasviaal, millel on bromobutüülist punnkork fluoritud polümeerkattega.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Orion Corporation

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1452

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.02.2007

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

November 2023

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).