

UPUTA O LIJEKU
SEDASTOP 5 mg/mL otopina za injekciju za mačke i pse

IME LIJEKA

SEDASTOP 5 mg/mL otopina za injekciju za mačke i pse
Atipamezol

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Atipamezol (u obliku hidroklorida) 4,27 mg

što odgovara količini od 5,0 mg atipamezol hidroklorida

Pomoćne tvari: metilparahidroksibenzoat (E 218), natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

INDIKACIJE

Atipamezol hidroklorid primjenjuje se kod pasa i mačaka za poništavanje sedativnih i kardiovaskularnih učinaka nakon primjene alfa-2-agonista, kao što su medetomidin i deksmedetomidin. Ne primjenjuje se kod životinja namjenjenih rasplodu.

DJELOVANJE

Atipamezol je snažan i selektivan antagonist (blokator) α_2 -receptora, koji u centralnom i perifernom živčanom sustavu potiče otpuštanje neurotransmitora noradrenalina. To dovodi do poticanja simpatikusa i aktiviranja središnjeg živčanog sustava. Drugi farmakodinamski efekti, kao što je na primjer učinak na krvožilni sustav, su blagi no u prvih 10 minuta nakon injekcije atipamezol hidroklorida može se zamijetiti pad krvnog tlaka.

Budući je atipamezol antagonist α_2 -receptora on može poništiti (zakočiti) učinke agonista α_2 - receptora - medetomidina ili deksmedetomidina. Stoga atipamezol poništava sedativne učinke (deks)medetomidin hidroklorida u pasa i mačaka i vraća ih na normalu, a može prolazno povisiti frekvenciju srca.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati životinjama koje se koriste za rasplod.

Ne primjenjivati životinjama s bolestima jetre ili bubrega.

NEŽELJENA DEJSTVA

Prolazni hipotenzivni učinak zamijećen je u prvih deset minuta nakon injekcije atipamezol hidroklorida. U rijetkim slučajevima nakon primjene može se javiti hiperaktivnost, ubrzani rad srca, pojačano slinjenje, netipične glasanje, tremor, povraćanje, ubrzano disanje (dahtanje), nekontrolirano mokrenje i defeciranje.

U vrlo malog broja životinja sedacija se, nakon primjene atipamezola, može vratiti ili se vrijeme buđenja tj. oporavka ne skрати.

U mačaka, kada se koristi mala doza atipamezola s kojom se tek djelomice ponište učinci medetomidina ili deksmedetomidina, treba paziti da se ne javi hipotermija, čak i kada su se životinje probudile iz sedacije.

Ako primijetite neželjene učinke ovog lijeka potrebno je obavijestiti nadležene organe ili nosioca odobrenja dozvole za lijek.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Ovaj lijek se primjenjuje injekcijski jednokratno intramuskulamo (i.m.).

Atipamezol hidroklorid aplicira se 15-60 min nakon injekcije medetomidin hidroklorida ili deksmedetomidin hidroklorida.

Mačke: intramuskulama doza atipamezol hidroklorida [u µg] je 2,5 x veća od prethodno aplicirane doze medetomidin hidroklorida, a 5 x veća od prethodne doze deksmedetomidin hidroklorida. Budući je koncentracija atipamezol hidroklorida u lijeku Sedastop (5 mg/ml) 5 x veća negoli u lijekovima koji sadrže 1 mg medetornidin hidroklorida u ml, a 10 x veća negoli u lijekovima koji sadrže 0,5 mg deksmedetomidin hidroklorida u ml, potrebno je aplicirati upola manji volumen Sedastop-a u odnosu na ranije primijenjeni volumen medetomidinskog odnosno deksmedetomidinskog lijeka (vidi tablicu).

Primjer doziranja za mačke :

Medetomidin 1 mg/ml, otopina za injekciju, doziranje	Sedastop 5 mg/ml otopina za injekciju, doziranje za mačke
0,08 mL/kg tjelesne mase (t.m.), to jest 80 µg/kg t.m.	0,04 ml/kg t.m., to jest 200 µg/kg t.m.
Deksmedetomidin 0,5 mg/ml, otopina za injekciju, doziranje	Sedastop 5 mg/ml, otopina za injekciju, doziranje za mačke
0,08 ml/kg t.m., to jest 40 µg/kg t.m.	0,04 ml/kg t.m., to jest 200 µg/kg t.m.

Psi: intramuskulama doza atipamezol hidroklorida [u µg] je 5 x veća od prethodno aplicirane doze medetornidin hidroklorida ili 10x veća od doze deksmedetomidin hidroklorida. Budući je koncentracija djelatne tvari (atipamezol hidroklorid) u lijeku Sedastop (5 mg/mL) 5 x veća negoli u lijekovima koji sadrže 1 mg medetornidin hidroklorida u ml, a 10x veća negoli u lijekovima koji sadrže 0,5 mg deksmedetornidin hidroklorida u ml potrebno je aplicirati jednaki volumen od svakog lijeka(vidi tablicu).

Primjer doziranja za pse:

Medetomidin 1 mg/ml, otopina za injekciju, doziranje	Sedastop 5 mg/ml otopina za injekciju, doziranje za pse
0,04 ml/kg tjelesne mase (t.m.), to jest 40 µg/kg t.m.	0,04 ml/kg t.m., to jest 200 µg/kg t.m.
Deksmedetomidin 0,5 mg/ml, otopina za injekciju, doziranje	Sedastop 5 mg/ml, otopina za injekciju, doziranje za pse
0,04 ml/kg t.m., to jest 20 µg/kg t.m.	0,04 ml/kg t.m., to jest 200 µg/kg t.m.

Nakon aplikacije atipamezola vrijeme buđenja iz anestezije se skрати na oko 5 min. Životinje postaju pokretne približno 10 minuta poslije aplikacije atipamezola.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Pročitati uputu prije primjene.

KARENCIJA

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Držati bočicu u originalnom pakovanju.

Zaštiti od svjetla.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Prije negoli se životinji ponudi bilo kakva hrana ili voda treba se uvjeriti da joj se vratio refleks gutanja.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nakon aplikacije ovoga lijeka, životinjama treba omogućiti da miruju u tihom prostoru. Tijekom oporavka (buđenje iz sedacije/anestezije) životinje se ne smije ostaviti bez nadzora.

Zbog različitih preporuka za doziranje, treba biti oprezan ako se lijek ne primjenjuje u skladu s uputom ili neciljnim životinjskim vrstama (off label).

Ukoliko se koriste drugi sedativi osim (deks)medetomidina treba imati na umu da učinci tih drugih lijekova mogu potrajati i nakon povlačenja djelovanja (deks)medetomidina.

Atipamezol ne poništava učinke ketamina koji može, ako se sam primijeni (monoanestezija), uzrokovati grčeve u pasa i spastične mišićne kontrakcije u mačaka. Atipamezol se ne smije primjeniti prije negoli prođe 30-40 minuta od usporedne primjene ketamina i (deks)medetornidina.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Zbog snažnih farmakoloških učinaka atipamezola treba izbjegavati dodir lijeka s kožom, očima i sluznicama. U okolnostima da po sebi slučajno polijete ovaj lijek zahvaćeno mjesto trebate odmah isprati čistom tekućom vodom. Ukoliko nadražaj potraje, zatražite savjet/pomoć liječnika. Uklonite kontaminiranu odjeću koja je u izravnom dodiru s kožom.

Treba paziti da se ovaj lijek slučajno ne proguta ili injicira sebi ili drugoj osobi. U takvim okolnostima, odmah potražite savjet/pomoć liječnika i pokažite mu uputu.

Graviditet, laktacija:

Sigurnost/neškodljivost ovog lijeka nije potvrđena u vrijeme gravidnosti i laktacije.

Lijek se ne smije primijeniti skotnim i dojnim kujama i mačkama.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne preporučuje se usporedno primijeniti atipamezol i druge medicinske lijekove koji djeluju na CNS kao što su diazepam, acepromazin ili opijati.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Predoziranje atipamezol hidroklorida može rezultirati prolaznom tahikardijom i prekomjernom napetošću (hiperaktivnost, tremor). Ako je potrebno te se simptome može poništiti (deks)medetomidin hidrokloridom i to s dozama koje su niže od uobičajeno korištenih kliničkih doza.

Ukoliko se nepažnjom atipamezol hidroklorid aplicira životinji koja nije bila prethodno tretirana (deks)medetomidin hidrokloridom, može se javiti hiperaktivnost i tremor. Ti učinci mogu potrajati 15-ak minuta. Prekomjerna aktivnost u mačaka najbolje se umanjuje smanjenjem vanjskih podražaja pr. da životinja boravi u potpuno mirnom prostoru.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja inkompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „ 33/03).

Lijek ne smije dospjeti u otvorene vodotokove jer može biti štetan za ribe i druge organizme vodenih ekosustava. S lijekom ili praznim spremnicima ne smije se onečistiti jezerca, vodotokove ili bare.

ROK VALJANOSTI

Ne koristiti lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja bočice: 28 dana.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-2193/18 J.B; od 01. februara 2019. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Prozirna staklena bočica (tip I), zatvorena brombutil gumenim čepom s 10 ml otopine za injekciju.

Kartonska kutija s 1 bočicom a 10 ml.

Kartonska kutija s 5 bočica a 10 ml.

Kartonska kutija s 10 bočica a 10 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

ATCvet kod: QV03AB90

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Le Vet B.V.,Wilgenweg 7,3421 TV Oudewater,The Netherlands.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o., Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina