

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Antisedan 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se tal informação for essencial para a correta administração do medicamento veterinário
Parahidroxibenzoato de metilo	1 mg
Cloreto de sódio	
Água para injectáveis	

Solução aquosa límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para reverter os efeitos sedativos da medetomidina ou da dexmedetomidina em cães e gatos; devolvendo o animal ao seu estado normal.

Para reverter possíveis casos de sobredosagem de medetomidina.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com doença renal, hepática ou cardíaca ou que apresentem mau estado geral.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Em cães podem aparecer vômitos, dispneia e micção involuntária, pode aparecer um efeito hipotensor transitório nos primeiros 10 minutos após a administração.

Em gatos quando são administradas doses baixas do medicamento veterinário para reverter parcialmente os efeitos da medetomidina ou dexmedetomidina existe a possibilidade de ocorrer hipotermia, que deverá ser tida em conta.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo

O atipamezol não reverte os efeitos da cetamina, que pode causar convulsões em cães e câimbras em gatos. O medicamento veterinário não deve ser administrado antes de 30 a 40 minutos após a administração de cetamina ao animal.

Após a administração do medicamento veterinário, os animais devem ser mantidos em repouso num local tranquilo. Durante o período de recuperação, os animais não devem ser deixados sozinhos. Deve ser garantido que o animal recuperou o reflexo normal de deglutição antes de oferecer qualquer comida ou bebida.

Se outros sedativos forem administrados além da (dex)medetomidina, deve-se ter em mente que os efeitos destes agentes podem persistir após a reversão dos efeitos da (dex)medetomidina.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devido à potente atividade farmacológica do atipamezol, o contato da pele com este medicamento veterinário deve ser evitado, desta forma, luvas impermeáveis, devem ser utilizadas durante a administração.

Devem ser tomados cuidados especiais para evitar a autoinjecção accidental. Se autoinjecção accidental ocorrer, procure imediatamente atendimento médico mostrando uma cópia do folheto informativo. Não conduza. O paciente não deve ser deixado sozinho.

Em caso de derrame accidental, lave imediatamente a área afetada com água corrente limpa. Procure atendimento médico se a irritação persistir. Em caso de ingestão accidental, consultar imediatamente o médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	efeito hipotensor transitório, vômitos, micção e defecação involuntária, salivação excessiva e aumento da frequência respiratória
--	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Administração não recomendada durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não é recomendada a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos veterinários com efeito no sistema nervoso central.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular (IM).

Cão: A dose de atipamezol a administrar, depende da dose de medetomidina ou de dexmedetomidina previamente administrada (em $\mu\text{g/kg p.v.}$), a dose de atipamezol ($\mu\text{g/kg}$) deve ser 5 vezes superior à dose de medetomidina ou 10 vezes superior à dose de dexmedetomidina. O que equivale a que o volume a administrar deve ser igual ao volume do sedante medetomidina de concentração 1 mg/ml ou de dexmedetomidina de concentração 0,5 mg/ml ou a um quinto (1/5) do volume de dexmedetomidina de concentração 0,1 mg/ml previamente administrados.

Gato: a dose de atipamezol a administrar (em $\mu\text{g/kg p.v.}$), deve ser 2,5 vezes superior à dose de medetomidina ou 5 vezes superior a dose de dexmedetomidina, previamente administradas. O que equivale a que o volume a administrar deve ser metade do volume do sedante medetomidina de concentração 1 mg/ml ou de dexmedetomidina de concentração 0,5 mg/ml ou a um décimo (1/10) do volume de dexmedetomidina de concentração 0,1 mg/ml previamente administrados.

A administração de atipamezol deve ser feita nos 15 a 60 minutos subsequentes à administração de medetomidina. O animal recupera o seu estado normal dentro de 5 a 10 minutos.

Exemplo de tabela de dosagens:

Cão:

Dose de medetomidina 1mg/ml	Dose de dexdetomidina 0,5 mg/ml	Dose de dexdetomidina 0,1 mg/ml	Dose de antisedan
1000 $\mu\text{g/m}^2$	500 $\mu\text{g/m}^2$	500 $\mu\text{g/m}^2$	5000 $\mu\text{g/m}^2$
40 $\mu\text{g/kg}$	20 $\mu\text{g/kg}$	20 $\mu\text{g/kg}$	200 $\mu\text{g/kg}$
= 0,4 ml/10kg	= 0,4 ml/10kg	= 2,0 ml/10kg	= 0,4 ml/10kg

Gato:

Dose de medetomidina 1mg/ml	Dose de dexdetomidina 0,5 mg/ml	Dose de dexdetomidina 0,1 mg/ml	Dose de antisedan
80 $\mu\text{g/kg}$	40 $\mu\text{g/kg}$	40 $\mu\text{g/kg}$	200 $\mu\text{g/kg}$
= 0,4 ml/5kg	= 0,4 ml/5kg	= 1,0 ml/3kg*	= 0,2 ml/5kg = 0,1 ml/3kg

* Para gatos que pesem mais de 3 kg recomenda-se a administração de dexdetomidina 0,5 mg/ml

Além disso, o medicamento veterinário pode ser utilizado para reversão quando o animal foi sedado com a combinação cetamina e detomidina ou dexdetomidina. Neste caso a dosagem do medicamento veterinário é a mesma que é utilizada após a administração única de detomidina ou dexdetomidina. No entanto, o medicamento veterinário não deve ser administrado antes de 30 a 40 minutos após a administração de cetamina.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem pode observar-se uma ligeira taquicardia e excitação que podem ser revertidos com agonistas dos receptores α -2.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QV03AB90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O atipamezol é um potente e selectivo agente antagonista dos receptores α -2 (antagonista α -2 adrenérgico) , que promove a libertação do neurotransmissor noradrenalina no sistema nervoso central e periférico. Este mecanismo leva à activação do sistema nervoso central através da activação do sistema simpático. Sendo um antagonista dos receptores α -2, o atipamezol é capaz de reverter os efeitos sedantes da medetomidina e da dexmedetomidina em cães e gatos. Também é capaz de reverter todos os outros efeitos cardiovasculares e respiratórios da medetomidina ou dexmedetomidina.

O efeito específico de atipamezol no tracto respiratório e no sistema cardiovascular é ligeiro. Todavia, quando administrado após a administração de um sedativo (agonista α -2), provoca um aumento da actividade simpática e, consequentemente, um aumento da frequência cardíaca e da pressão arterial.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O atipamezol é rapidamente absorvido após administração intramuscular. A concentração máxima no sistema nervoso central é atingida em 10-15 minutos. O volume de distribuição (V_d)

é 1-2,5 l/kg. O tempo de semi-vida ($t_{1/2}$) de atipamezol é de aproximadamente 2,6 horas. O atipamezol é metabolizado principalmente no fígado, sendo que uma pequena fracção sofre metilação nos rins. Os metabolitos são excretados maioritariamente na urina e por via fecal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com medicamentos que afetam o sistema nervoso central.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro incolor do Tipo I, fechado por rolha de bromobutílo e cápsula de alumínio

Frasco de 10 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

579/01/12NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

1 de Junho de 1992

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

03/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETOINFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA CARTONAGEM**EMBALAGEM DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Antisedan 5 mg/ml Solução injectável para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de atipamezol

5,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

Para reverter os efeitos sedativos da medetomidina ou da dexmedetomidina em cães e gatos; devolvendo o animal ao seu estado normal.

Para reverter possíveis casos de sobredosagem de medetomidina.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 3meses.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DOALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

14. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

579/01/12NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO

FRASCO DE VIDRO – Frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Antisedan 5 mg/ml Solução injectável para cães e gatos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de atipamezol: 5,0 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3meses.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Antisedan 5 mg/ml Solução injectável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Parahidroxibenzoato de metilo
Cloreto de sódio
Água para injectáveis

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Para reverter os efeitos sedativos da medetomidina ou da dexmedetomidina em cães e gatos; devolvendo o animal ao seu estado normal.

Para reverter possíveis casos de sobredosagem de medetomidina.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com doença renal, hepática ou cardíaca ou que apresentem mau estado geral.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo

Em cães podem aparecer vômitos, dispneia e micção involuntária, pode aparecer um efeito hipotensor transitório nos primeiros 10 minutos após a administração.

Em gatos quando são administradas doses baixas do medicamento veterinário para reverter parcialmente os efeitos da medetomidina ou dexmedetomidina existe a possibilidade de ocorrer hipotermia, que deverá ser tida em conta.

O atipamezol não reverte os efeitos da cetamina, que pode causar convulsões em cães e câimbras em gatos. O medicamento veterinário não deve ser administrado antes de 30 a 40 minutos após a administração de cetamina ao animal.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devido à potente atividade farmacológica do atipamezol, o contato da pele com este medicamento veterinário deve ser evitado, desta forma, luvas impermeáveis, devem ser utilizadas durante a administração.

Devem ser tomados cuidados especiais para evitar a auto-injecção accidental. Se auto-injecção accidental ocorrer, procure imediatamente atendimento médico mostrando uma cópia do folheto informativo. Não conduza. O paciente não deve ser deixado sozinho.

Em caso de derrame accidental, lave imediatamente a área afetada com água corrente limpa. Procure atendimento médico se a irritação persistir. Em caso de ingestão accidental, consultar imediatamente o médico.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não é recomendada a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos veterinários com efeito no sistema nervoso central.

Gestação, a lactação e a postura de ovos

Administração não recomendada durante a gestação.

Sobredosagem

Em caso de sobredosagem pode observar-se uma ligeira taquicardia e excitação que podem ser revertidos com agonistas dos receptores α -2.

7. Eventos adversos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	efeito hipotensor transitório, vômitos, micção e defecação involuntária, salivação excessiva e aumento da frequência respiratória
--	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado <ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado> utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV)

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular (IM).

Cão: A dose de atipamezol a administrar, depende da dose de medetomidina ou de dexmedetomidina previamente administrada (em $\mu\text{g/kg p.v.}$), a dose de atipamezol ($\mu\text{g/kg}$) deve ser 5 vezes superior à dose de medetomidina ou 10 vezes superior à dose de dexmedetomidina. O que equivale a que o volume a administrar deve ser igual ao volume do sedante medetomidina de concentração 1 mg/ml ou de dexmedetomidina de concentração 0,5 mg/ml ou a um quinto (1/5) do volume de dexmedetomidina de concentração 0,1 mg/ml previamente administrados.

Gato: a dose de atipamezol a administrar (em $\mu\text{g/kg p.v.}$), deve ser 2,5 vezes superior à dose de medetomidina ou 5 vezes superior a dose de dexmedetomidina, previamente administradas. O que equivale a que o volume a administrar deve ser metade do volume do sedante medetomidina de concentração 1 mg/ml ou de dexmedetomidina de concentração 0,5 mg/ml ou a um décimo (1/10) do volume de dexmedetomidina de concentração 0,1 mg/ml previamente administrados.

A administração de atipamezol deve ser feita nos 15 a 60 minutos subsequentes à administração de medetomidina. O animal recupera o seu estado normal dentro de 5 a 10 minutos.

Exemplo de tabela de dosagens:

Cão:

Dose de medetomidina 1mg/ml	Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml	Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml	Dose de antisedan
1000 $\mu\text{g/m}^2$ 40 $\mu\text{g/kg}$	500 $\mu\text{g/m}^2$ 20 $\mu\text{g/kg}$	500 $\mu\text{g/m}^2$ 20 $\mu\text{g/kg}$	5000 $\mu\text{g/m}^2$ 200 $\mu\text{g/kg}$
= 0,4 ml/10kg	= 0,4 ml/10kg	= 2,0 ml/10kg	= 0,4 ml/10kg

Gato:

Dose de medetomidina 1mg/ml	Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml	Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml	Dose de antisedan
80 $\mu\text{g/kg}$	40 $\mu\text{g/kg}$	40 $\mu\text{g/kg}$	200 $\mu\text{g/kg}$
= 0,4 ml/5kg	= 0,4 ml/5kg	= 1,0 ml/3kg*	= 0,2 ml/5kg = 0,1 ml/3kg

* Para gatos que pesem mais de 3 kg recomenda-se a administração de dexmedetomidina 0,5 mg/ml

Além disso, o medicamento veterinário pode ser utilizado para reversão quando o animal foi sedado com a combinação cetamina e detomidina ou dexmedetomidina. Neste caso a dosagem do medicamento veterinário é a mesma que é utilizada após a administração única de detomidina ou dexmedetomidina. No entanto, o medicamento veterinário não deve ser administrado antes de 30 a 40 minutos após a administração de cetamina.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Ver ponto 8.

10. Intervalo de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de {VAL}.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

579/01/12NFVPT

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Formato: 10 ml

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2024

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

Orion Corporation

Orionintie 1, FI-02200 Espoo
Finlândia

Representante Local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Belphar Lda

Sintra Business Park, N°7, Edifício 1

Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Tel: +351 308 808 321

E-mail: Pharmacovigilance@animalcaregroup.com