

## Prospektüs

### Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**Antisedan®**  
Enjeksiyonluk Çözelti  
Veteriner antisedatif

#### **BİLEŞİMİ**

Antisedan® enjeksiyonluk çözelti, her ml'de etkin madde olarak 5 mg atipamezole hidroklorid içeren berrak ve renksiz bir çözeltidir.

#### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

Atimapezole hem merkezi hem de periferel sinir sisteminde noradrenaline mediatörün salınımını arttıran potent, selektif bir  $\alpha_2$  reseptör bloke edici ajanıdır ( $\alpha_2$ -antagonist). Sempatetik aktivasyonu izleyerek merkezi sinir sisteminin aktivasyonuna yol açar.

Atimapezole, bir  $\alpha_2$ -antagonist'i olarak, medetomidine yada dexmedetomidine gibi  $\alpha_2$ -reseptör aktive edici ajanların etkilerini elemine yada inhibe edebilir. Bu nedenle atimapezole, kedi ve köpeklerde medetomidine ve dexmedetomidine'in etkilerini hızla normale döndürür. Hayvanların bilinci yerine gelir ve normal faaliyetlerine dönerler.

Atimapezole'ün solunum ve kardiyovasküler sistem üzerine etkisi hafiftir. Ancak, bir sedatiften sonra uygulandığında ( $\alpha_2$ -agonist) sempatetik aktivitedeki artış kalp atımını ve kan basıncını artırır.

Atipamezole kas içi uygulamayı izleyerek hızla emilir. Merkezi sinir sisteminde pik konsantrasyona 10-15 dk.'da erişilir.

Organizmada atimapezole'un yarılanma ömrü yaklaşık bir saattir. Atipamezole temel olarak karaciğerde oksidize edilir, küçük bir miktarı ise böbreklerde metilize olmaktadır. Metabolitler büyük oranda idrarla atılır.

#### **KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

Antisedan® kedi ve köpeklerde medetomidine'e bağlı sedatif ve diğer etkilerin eliminasyonunda endikedir.

#### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Antisedan ® kedi ve köpeklere kas içi yolla medetomidine uygulamasından 15-60 dakika sonra uygulanır. Hayvanların medetomidine'e bağlı sedasyondan normale dönmesi 5-10 dakika içerisinde gerçekleşir.

Köpeklerde Antisedan'ın  $\mu\text{g}/\text{kg}$  canlı ağırlık olarak dozu medetomidine'in 5 katıdır.

Pratik uygulamada 40  $\mu\text{g}/\text{kg}$  canlı ağırlık (0.4 ml/10 kg) medetomidine uygulanan bir köpeğe, 200  $\mu\text{g}/\text{kg}$  canlı ağırlık Antisedan (0.4 ml/10 kg) uygulanmalıdır.

Kedilerde Antisedan'ın  $\mu\text{g}/\text{kg}$  canlı ağırlık dozu, medetomidine'in 2.5 katıdır.

Pratik uygulamada 80  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (0.4 ml/5 kg) medetomidine uygulanan kediye 200  $\mu\text{g}/\text{kg}$  canlı ağırlık Antisedan (0.2 ml/5 kg) uygulanmalıdır.

Kedilerde Antisedan'ın  $\mu\text{g}/\text{kg}$  canlı ağırlık dozu, daha önce uygulanan medetomidine dozunun 4 katını aşmamalıdır.

#### **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR**

Köpeklerde medetomidine yalnız başına yada butorfanol ile birlikte tiyopental-halotan anestezisinden önce preanestezik olarak kullanılmış ise, Antisedan medetomidine'in etkilerini geri döndürmek ve anesteziden çıkışı hızlandırmak amacı ile post-operatif dönemde kullanılabilir. Antisedan'ın post-operatif dönemde uygulanması bilincin hızla yerine gelmesini ve kardiyovasküler depresyon ve hipotermi periyodunun belirgin şekilde azalmasını sağlar.

Kedilerde anestezik amacıyla medetomidine, ketamin ve/veya butorfanol kombinasyonu kullanılmışsa, antisedan anesteziden çıkışı hızlandırmak için post-operatif dönemde kullanılabilir.

Uygulama sonrası hayvanların kesin bir ortamda sedasyondan çıkması sağlanmalıdır.

#### **İSTENMEYEN ETKİLER**

Kedi ve köpeklerde enjeksiyondan sonraki 10 dk içinde kan basıncında geçici bir düşme gözlenmiştir. Nadir olmakla birlikte bazı hayvanlarda bilincin yeniden kazanılması ile birlikte olarak kusma, derin solunum, taşikardi, hiper aktivite, işeme, defekasyon ve kaslarda titremeler bildirilmiştir.

Antisedan uygulaması medetomidine'in ketamin ile birlikte uygulanmasından sonra 30-40 dakika geçmeden yapılmamalıdır. Medetomidine'in etkisinin daha önce elemine edilmesi sonucunda ketamin konvülsiyonlara neden olabilir.

Kedilerde medetomidine'in etkisinin kısmi olarak geri döndürülmesi amacıyla antisedan'ın önerilenden düşük dozların kullanıldığı durumlarda, muhtemel hipotermiye karşı önlem alınmalı, hayvanların ılıman bir ortamda sedasyondan çıkması sağlanmalıdır.

#### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Non-spesifik merkezi stimülanlar (4-aminopiridine) atipamezole'un etkisini artırabilir.

#### **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Doz aşımı reversibl hiperaktivite ve taşikardiye neden olmaktadır. Medetomidine yada dexmedetomidine'in önerilenden daha düşük dozları atipamezole'a bağlı semptomları elemine etmede kullanılabilir.

#### **GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI**

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s):gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz

#### **KONTRENDİKASYONLAR**

Antisedan asepromazine, diazepam ve opioid'ler gibi diğer sedatiflerin etkilerini elemine etmede kullanılmamalıdır. Butorfanol, medetomidine ve ketamin kombinasyonu uygulandığında Antisedan kullanılmamalıdır.

#### **Gebelikte kullanım**

Antisedan'ın gebe hayvanlarda kullanımı yeterli sayıda hayvan üzerinde çalışılmamıştır. Bu sebeple gebe hayvanlarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

#### **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kullanımı esnasında tavsiye edilen doz ve kurallara kesinlikle uyulmalıdır

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı bir yerlerde bulundurunuz

Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz

Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız

Beytulah OKAY  
Bakan a.  
Genel Müdür Yardımcısı

TARIM ve KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI  
KORUMA ve KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
KABUL EDİLMİŞTİR.

*(Handwritten signature)*

**UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE GENEL UYARILAR**

Deri ve mukoz membranlar ile kontakta sakınılmalıdır. Uygulama geçirgen olmayan eldivenler kullanılarak yapılmalıdır. Kontak meydana gelmişse, temas eden deri ve mukozal bölge bol su ile yıkanmalıdır.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Oda sıcaklığında (15-25 °C) muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır. İlk uygulamadan sonra 28 gün içinde kullanılabilir.

**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Ambalaj usulüne uygun şekilde imha edilmeli, başka amaçla kullanılmamalıdır.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

Karton kutu içerisinde 10 ml'lik renksiz cam flakonlarda sunulmuştur.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczaneler, veteriner muayenehaneleri ve hayvan hastanelerinde satılır.

**PROSEKTÜS ONAY NO: 1 Ş . 04-2006****TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI RUHSAT TARİH - NO: 31.10.2005 -10/025****RUHSAT SAHİBİ VE İTHALATÇI**

Pfizer İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İSTANBUL

**İMAL YERİ**

Orion Corporation Orion Pharma, Espoo site

Orionintie 1, FIN-02200 Espoo

Finlandiya

**İç ve Dış ambalaj etiketi****Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır****Antisedan®**

Enjeksiyonluk Çözelti

**Veteriner antisedatif**

**BİLEŞİMİ**

Her ml'de etkin madde olarak 5 mg atipamezole hidroklorid içerir..

**KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

Antisedan® kedi ve köpeklerde medetomidine'e bağlı sedatif ve diğer etkilerin eliminasyonunda endikedir.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Antisedan® µg/kg canlı ağırlık olarak kas içi yolla köpeklere medetomidine'in 5 katı ve kedilere medetomidine'in 2.5 katı dozda uygulanır.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz

Oda sıcaklığında (15-25 °C) muhafaza edilmelidir. Raf ömrü 36 aydır.

Veteriner hekim reçetesi ile eczaneler, veteriner hekim muayenehaneleri ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

Karton kutu içerisinde 10 ml'lik renksiz cam flakonlarda sunulmuştur.

Ambalaj usulüne uygun şekilde imha edilmeli, başka amaçla kullanılmamalıdır

**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI RUHSAT TARİH NO: 31.10.2005 -10/025****RUHSAT SAHİBİ VE İTHALATÇI**

Pfizer İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İSTANBUL

**İMAL YERİ**

Orion Corporation Orion Pharma, Espoo site.

Orionintie 1, FIN-02200 Espoo

Finlandiya

**SERİ NO:****İMAL TARİHİ:****SON KULLANMA TARİHİ:****PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV Dahil):**

Beşullah OKAY  
Bakan  
Genel Müdür Yardımcısı

TARIM ve KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI  
KORUMA ve KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
KABUL EDİLMİŞTİR.

11/09