

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Antimedîn

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

1 ml conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de atipamezol - 5 mg;

Excipienți:

Clorură de sodiu, alcool benzilic și apă pentru injecții.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Antimedîn se indică la câini și pisici pentru reversia efectelor sedative și analgezice a medicamentelor din grupa α_2 -agoniștilor (medetomidina, dexmedetomidina), precum și a efectelor secundare asupra sistemelor cardiovascular și respirator a organismului.

4.3 Contraindicații:

Hipersensibilitate individuală la substanța activă sau la oricare dintre excipienți ale medicamentului.

A nu se administra în caz de insuficiență cardiacă, disfuncții hepatice sau renale.

Antimedîn nu se folosește pentru înlăturarea efectelor sedative a medicamentelor din alte grupe farmacologice.

A nu se administra animalelor productive.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:



Se recomandă monitorizarea stării animalelor după administrare (se exclude hipotermia, bradicardia, dispneea și nivelul anesteziei).

În caz de prima administrare a medicamentului animalul poate manifesta delir, anxietate și agresiune.

De regulă Antimedîn se administrează o singură dată. În caz dacă este necesară utilizarea repetată a medicamentului Antimedîn, se va administra după 10 - 15 minute în aceeași doză.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu Antimedîn, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă caldă și săpun.

În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

Persoanelor cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, se recomandă evitarea contactului direct cu Antimedîn.

În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare a medicamentului).

4.6 Reacții adverse:

În cazuri rare, după administrarea medicamentului (în perioada de reversibilitate), la animalul se poate manifesta delir, o senzație de anxietate și agresivitate.

Este necesară supravegherea animalului pentru a identifica hipotermia, bradicardia, deprimarea respirației și schimbările gradului anesteziei.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța acestui medicament de uz veterinar nu a fost stabilită pentru utilizarea în timpul gestației și lactației. Posibilitatea utilizării medicamentului de uz veterinar la aceste grupuri de animale este determinată de medicul veterinar pe baza unei evaluări a beneficiului așteptat față de riscul posibil al utilizării acestuia.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu este permisă amestecarea medicamentului Antimedîn în aceeași seringă cu alte medicamente.

Utilizarea antagoniștilor receptorilor α_2 - adrenergici împreună cu medicamente anticolinergice sau medicamente cu efect cronotrop pozitiv, poate provoca tahicardie excesivă.

4.9 Doza și calea de administrare

Antimedîn se administrează peste 15-60 min. după utilizarea a medicamentelor din grupa α_2 -agoniștilor.

De regulă acțiunea sedativă a medetomidinei și dexmedetomidinei se neutralizează peste 5-10 minute după administrarea Antimedinei.



În cazul unei stări depresive continue, este posibilă administrare repetată a medicamentului Antimedin peste 10 - 15 minute.

Antimedin se administrează intramuscular, o singură dată, în doze (ml/animal):

- **câini**-în doză egală cu doza administrată inițial de medetomidină/dexmedetomidină;
- **pisici**-în doză egală cu ½ din doza administrată inițial de medetomidină/dexmedetomidină.

4.10 Supradozare

În cazul supradozării animalul poate manifesta hiperactivitate de scurtă durată și tahicardie.

În cazul hiperactivității la pisici se recomandă minimalizarea stimulilor externi.

Administrarea medetomidinei în doză egală cu ½ din doza administrată de Antimedină înlătură simptomele supradozării atipamezolului.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: adrenolitice, antidoturi.

Codul ATC: QV03AB90

5.1.2 Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune constă în dereglarea interacțiunii mediatorului cu sistemele adrenoactive fără dereglarea formării mediatorului și eliminarea lui din terminațiile nervoase.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Atipamezolul din compoziția medicamentului este un antagonist selectiv a receptorilor α_2 -adrenergici (α_2 -adrenoblocator). În urma administrării Antimedinei la animale se observă inversarea acțiunii sedative și analgezice provocate de α_2 -agoniști: dexmedetomidină sau medetomidină.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Se recomandă respectarea intervalelor și dozelor recomandate pentru a nu diminua eficiența terapeutică.

Antimedin după gradul de impact asupra organismului face parte din substanțele puțin toxice (clasa 4 de toxicitate conform GOST 12.1.007), în doze recomandate este ușor tolerat de animale, nu posedă acțiune embriotoxică, teratogenă sau hepatotoxică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma administrării intramusculare, medicamentul este rapid resorbit, concentrația maximă de atipamezol în sânge este atinsă peste 10-15 minute, perioada de înjumătățire 1-3 ore. În organism



este oxidat în ficat, o cantitate nesemnificativă metabolizează în rinichi; se elimină metaboliții cu urina.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Clorură de sodiu, alcool benzilic și apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități:

A nu se amesteca într-o seringă cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalaj închis al producătorului, la loc uscat, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la $T^{\circ}C +5^{\circ}C - +25^{\circ}C$, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacon din sticlă cu dop din cauciuc și capac din aluminiu a câte 5, 10, 20, 50 și 100 ml.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul de uz veterinar nefolosit se elimină conform legislației în vigoare.

Ambalajele se elimină cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "Apicenna", 143985, reg. Moscova, or. Balașiha, ș. Poltevscoe 4, Tel.: 89626252752
e_karbysheva@apicenna.ru

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220059

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

26.10.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

2022

