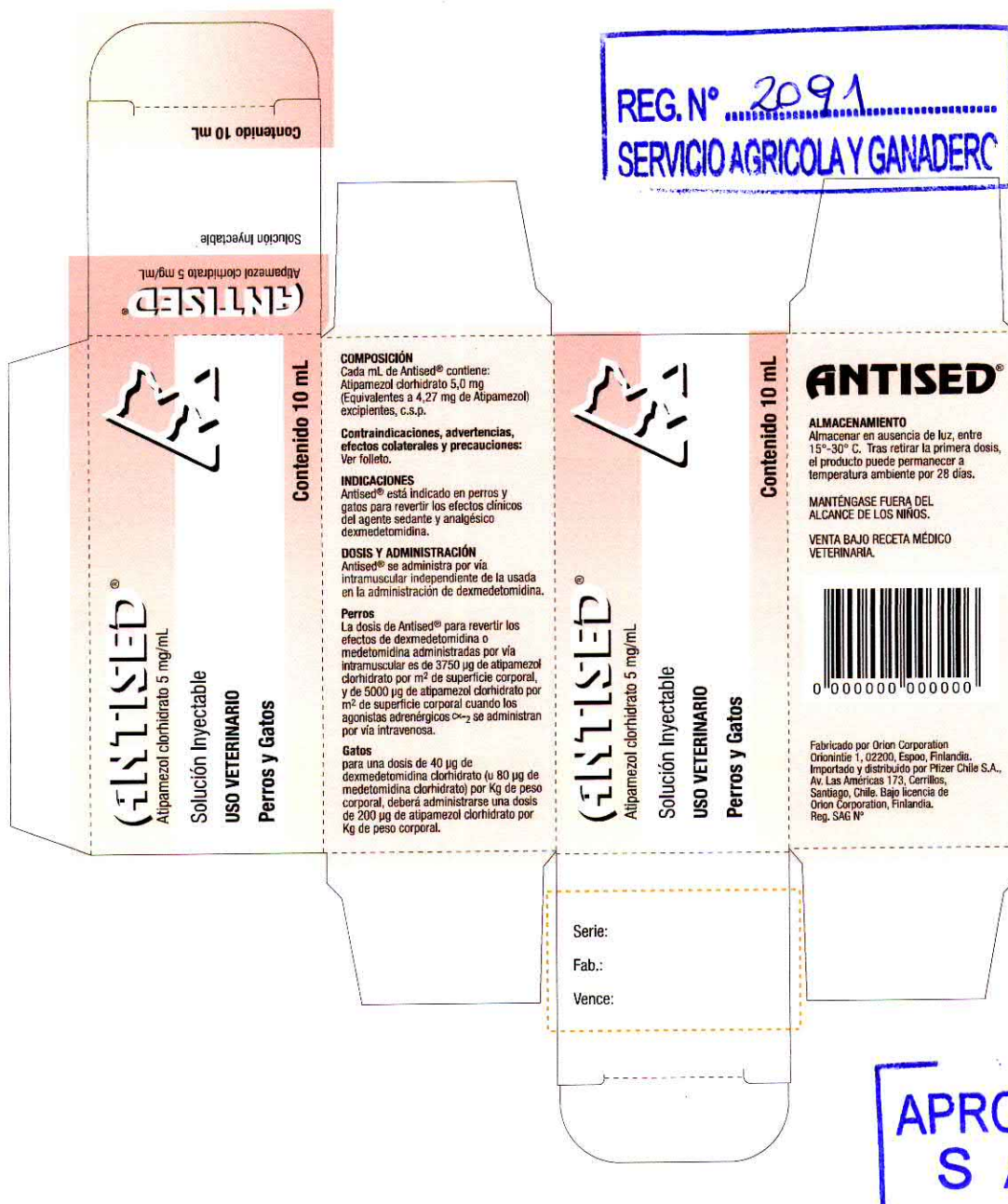


Producto: Estuche Antised 5 mg x 10 mL
Medidas: 78 x 35 x 35 mm.
Colores Pantone: Rosa 487 C - Negro
Fecha: 31 / 07 / 2010

V°B°	FIRMA	FECHA
Dr. Roberto Iturrieta Director Técnico		
Dr. Claudio Rojas Director Región SAR		
Jefe Operaciones de Calidad		



18 OCT. 2010

010

Producto: Etiqueta **Anisedan** 5 mg x 10 mL
 Medidas: 68 x 23 mm.
 Colores Pantone: Rosa 487 C - Negro
 Fecha: 19 / 08 / 2010

V°B°	FIRMA	FECHA
Dr. Roberto Iturrieta Director Técnico		
Dr. Claudio Rojas Director Región SAR		
Jefe Operaciones de Calidad		



18 OCT. 2010



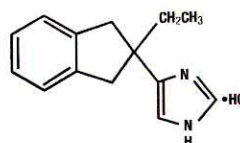
Producto: Folleto Paciente Antised	TIRO
Medidas: 110 x 200 mm.	
Colores Pantone: Negro	
Fecha: 19 - 08 - 2010	

V°B°	FIRMA	FECHA
Dr. Roberto Iturrieta Director Técnico		
Dr. Claudio Rojas Director Región SAR		
Jefe Operaciones de Calidad		



ANTISED® Solución Inyectable
Perros y Gatos
Atipamezol clorhidrato 5 mg/mL

DESCRIPCIÓN: Antised® (clorhidrato de atipamezol) es un antagonista sintético α_2 -adrenérgico, que revierte los efectos de la dexmedetomidina en perros y gatos. Su nombre químico es clorhidrato de 4-(2-etil-23-dihidro-1H-imidazo-2-il)-1H-imidazol. Su fórmula molecular es $C_{14}H_{16}N_2 \cdot HCl$ y su fórmula estructural es:



COMPOSICIÓN: Cada mL de solución contiene:
Atipamezol clorhidrato..... 5,0 mg
(Equivalentes a 4,27 mg de Atipamezol)
Excipientes..... 1,0 mg

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: Se sabe que la activación de los receptores adrenérgicos α_2 periféricos y centrales induce un patrón de respuestas farmacológicas como sedación, reducción de la ansiedad, analgesia, antagonista α_2 que inhibe selectiva y completamente a los receptores adrenérgicos α_2 . El resultado de la administración del atipamezol en perros es la rápida recuperación de la sedación y de los demás efectos clínicos producidos por el agonista adrenérgico α_2 dexmedetomidina. No es de esperarse que el atipamezol antagonice los efectos de otra clase de sedantes, anestésicos ni analgésicos.

Después de la inyección intramuscular se absorbe rápidamente, alcanzando la concentración sérica máxima en aproximadamente 10 minutos. El establecimiento del despertar por lo general se hace aparente en 5 a 10 minutos después de la inyección, dependiendo de la profundidad y la duración de la sedación inducida por la medetomidina. La vida media de eliminación del suero es inferior a 3 horas. El atipamezol sufre amplia biotransformación hepática y los metabolitos se excretan principalmente en la orina.

INDICACIONES: Antised® está indicado para revertir los efectos clínicos del agente sedante y analgésico dexmedetomidina en perros y gatos.

ADVERTENCIA: Manténgase fuera del alcance de los niños. No es para uso humano.

El clorhidrato de atipamezol se puede absorber y puede causar irritación después de la exposición directa de la piel, ojos o boca. En caso de exposición ocular accidental, enjuagar con abundante agua durante 15 minutos. En caso de exposición accidental de la piel, lavarse con agua y jabón. Quitarse la ropa contaminada. Si se presenta irritación u otra reacción adversa (como incremento en la frecuencia cardíaca, temblor o calambres musculares), conseguir atención médica. En caso de exposición oral o inyección accidental, conseguir atención médica. Se debe tener precaución al manejar y usar las jeringas cargadas.

Los usuarios con enfermedad cardiovascular (como hipertensión o enfermedad cardíaca isquémica) deben tomar precauciones especiales para evitar cualquier exposición a este producto.

NOTA PARA EL MÉDICO: Este producto contiene un antagonista adrenérgico α_2 .

PRECAUCIONES: Antised® puede producir una reversión abrupta de la sedación y, presumiblemente, de la analgesia. Al manejar los perros que están saliendo de la sedación, particularmente en individuos predispuestos a nerviosismo y temor se debe considerar el potencial de conducta ansiosa o agresiva. Las personas que manejan perros que hayan recibido recientemente Antised® deben tener precaución y evitar situaciones en las que el animal se pueda caer.

La información sobre el uso de atipamezol con fármacos concurrentes es inadecuada, por lo que deberá tener precaución al administrar fármacos múltiples. Es necesario observar con todo cuidado ("monitorear") a los animales, particularmente en busca de hipotermia persistente, bradicardia y depresión de la respiración, hasta que los pacientes se hayan recuperado completamente. Se debe tener precaución en la administración de agentes anestésicos a animales de edad avanzada o debilitados.

Antised® no se ha evaluado en animales reproductores, por lo que no se recomienda uso en hembras preñadas o lactantes, ni en animales que se vayan a aparear.

EFFECTOS COLATERALES: Se puede observar un estado transitorio de hipotensión en perros en los primeros 10 minutos luego de la administración. Vómitos, Diarrea, Hiperventilación y Temblores, rara vez se pueden manifestar. Existe la posibilidad de que en algunos gatos el estado de hipotermia persista aun después de la recuperación, por lo que se recomienda tomar precauciones.

REG. N° 2091
SERVICIO AGRICOLA Y GANAI

18 OCT. 2010

APROBADO
SAG

Producto: Folleto Paciente Antised

Medidas: 110 x 200 mm.

Colores Pantone: Negro

Fecha: 19 - 08 - 2010

RETIRO

V°B°

FIRMA

FECHA

Dr. Roberto Iturrieta
Director Técnico

Dr. Claudio Rojas
Director Región SAR

Jefe Operaciones de Calidad

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Antised® se administra por vía intramuscular independiente de la vía usada para la administración de dexmedetomidina o medetomidina.

Perros

Antised® ha sido formulado de tal manera que el volumen de dosis sea el mismo de la dexmedetomidina clorhidrato 0,5 mg/mL o de medetomidina clorhidrato 1 mg/mL. Aun cuando los volúmenes son iguales, la concentración de atipamezol clorhidrato es 10 veces la de dexmedetomidina clorhidrato y 5 veces la de medetomidina clorhidrato.

Por lo tanto la dosis de Antised® para revertir los efectos de dexmedetomidina o medetomidina administradas por vía intramuscular es de 3750 µg de atipamezol clorhidrato por m² de superficie corporal, y de 5000 µg de atipamezol clorhidrato por m² de superficie corporal cuando los agonistas adrenérgicos α₂ se administran por vía intravenosa.

Tabla de dosificación de Antised® cuando se administra dexmedetomidina o medetomidina por vía IV

Kg de peso corporal	Dosis de Antised® (3750 µg/m ²)	
	µg/Kg	mL
2-3	300	0,1
3-4	250	0,15
4-5	230	0,2
5-10	200	0,3
10-15	170	0,4
15-20	150	0,5
20-25	140	0,6
25-30	130	0,7
30-37	120	0,8
37-45	110	0,9
45-50	105	1,0
50-60	100	1,1
60-65	95	1,2
65-75	93	1,3
75-80	91	1,4
>80	90	1,5

Tabla de dosificación de Antised® cuando se administra dexmedetomidina o medetomidina por vía IM

Kg de peso corporal	Dosis de Antised® (5000 µg/m ²)	
	µg/Kg	mL
2-3	400	0,15
3-4	350	0,2
4-5	300	0,3
5-10	250	0,4
10-13	230	0,5
13-15	210	0,6
15-20	200	0,7
20-25	180	0,8
25-30	170	0,9
30-33	160	1,0
33-37	150	1,1
37-45	145	1,2
45-50	140	1,3
50-55	135	1,4
55-60	130	1,5
60-65	128	1,6
65-70	125	1,7
70-80	123	1,8
>80	120	1,9

Gatos

Antised® ha sido formulado de tal manera que el volumen de dosis sea la mitad de la de dexmedetomidina 0,5 mg/mL o de medetomidina clorhidrato 1 mg/mL, por lo que la concentración de atipamezol clorhidrato es 5 veces la de dexmedetomidina.

Por lo tanto para una dosis de 40 µg de dexmedetomidina clorhidrato (u 80 µg de medetomidina clorhidrato) por Kg de peso corporal, deberá administrarse una dosis de 200 µg de atipamezol clorhidrato por Kg de peso corporal.

Tabla de dosificación de Antised® en gatos

Kg de peso corporal	Dosis de Antised® (200 µg/m ²)	
	µg/Kg	mL
2-3	200	0,1
3-4	200	0,15
4-6	200	0,2
6-7	200	0,25
7-8	200	0,3
8-10	200	0,35

ALMACENAMIENTO: Almacenar en ausencia de luz, entre 15°-30° C. Tras retirar la primera dosis, el producto puede permanecer a temperatura ambiente por 28 días.

PRESENTACIÓN: Frasco multidosis de 10 mL.

Fabricado por Orion Corporation Orionintie 1, 02200, Espoo, Finlandia.
Importado y distribuido por Pfizer Chile S.A., Av. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago, Chile.
Bajo licencia de Orion Corporation, Finlandia.
Reg. SAG N°

REG. N° 2091
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

18 OCT. 2010

APROBADO
SAG



Animal Health Division

1.B Monografía de las Características del Producto

1. Nombre

ANTISED®

Atipamezol Clorhidrato 5 mg/mL

2. Composición

Cada mL contiene:

Atipamezol Clorhidrato 5,0 mg

(Equivalentes a 4,27 mg de Atipamezol)

Excipientes c.s.p.

18 OCT. 2010





3. Forma Farmacéutica

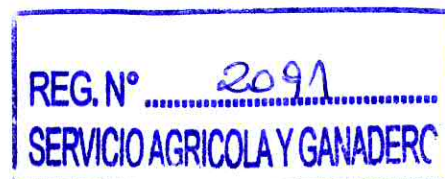
Solución Inyectable

4. Propiedades Farmacológicas

Antised® es un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos α -2 que regulan la liberación de noradrenalina. Estos receptores, al momento de activarse por noradrenalina o fármacos (e.g. Dexmedetomidina), son responsables de una serie de efectos, entre ellos sedación, reducción de la ansiedad, analgesia, bradicardia, hipotensión e hipotermia, debido a que, a nivel neuronal, median la retroalimentación negativa que disminuye las concentraciones sinápticas de noradrenalina y otros neurotransmisores.

Como antagonista, Antised® bloquea la actividad de los receptores adrenérgicos α -2, revirtiendo los efectos farmacológicos y tóxicos de la dexmedetomidina de forma rápida, ya que al inyectarse por vía intramuscular alcanza la concentración máxima en aproximadamente 10 minutos.

Atipamezol tiene una vida media aproximada de 3 horas, se metaboliza en el hígado para ser eliminado principalmente en la orina.



18 OCT. 2010





5. Particularidades Clínicas

a) Especies de Destino:

Perros y Gatos

b) Indicaciones de Uso, Dosis y Vía:

Antised® está indicado para revertir y eliminar los efectos de sedación y analgesia provocados por fármacos agonistas adrenérgicos α -2 (medetomidina y dexmedetomidina) en perros y gatos, se administra por vía intramuscular independiente de la vía usada para la administración de dexmedetomidina o medetomidina.

Perros

Antised® ha sido formulado de tal manera que el volumen de dosis sea el mismo de la dexmedetomidina clorhidrato 0,5 mg/mL o de medetomidina clorhidrato 1 mg/mL. Aun cuando los volúmenes son iguales, la concentración de atipamezol clorhidrato es 10 veces la de dexmedetomidina clorhidrato y 5 veces la de medetomidina clorhidrato.

Por lo tanto la dosis de Antised® para revertir los efectos de dexmedetomidina o medetomidina administradas por vía intramuscular es de 3750 μ g de atipamezol clorhidrato por m^2 de superficie corporal, y de 5000 μ g de atipamezol clorhidrato por m^2 de superficie corporal cuando los agonistas adrenérgicos α -2 se administran por vía intravenosa.

Tabla de dosificación de Antised® cuando se administra dexmedetomidina o medetomidina por vía IV

Kg de peso corporal	Dosis de Antised® (3750 μ g/ m^2)	
	μ g/Kg	mL
2-3	300	0,1
3-4	250	0,15
4-5	230	0,2
5-10	200	0,3
10-15	170	0,4
15-20	150	0,5
20-25	140	0,6
25-30	130	0,7
30-37	120	0,8
37-45	110	0,9
45-50	105	1,0
50-60	100	1,1
60-65	95	1,2
65-75	93	1,3
75-80	91	1,4
>80	90	1,5

18 OCT. 2010

REG. N° 2091
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERIA

APROBADO
S A G

**Tabla de dosificación de Antised® cuando se administra dexmedetomidina o medetomidina por vía IM**

Kg de peso corporal	Dosis de Antised® (5000 µg/m ²)	
	µg/Kg	mL
2-3	400	0,15
3-4	350	0,2
4-5	300	0,3
5-10	250	0,4
10-13	230	0,5
13-15	210	0,6
15-20	200	0,7
20-25	180	0,8
25-30	170	0,9
30-33	160	1,0
33-37	150	1,1
37-45	145	1,2
45-50	140	1,3
50-55	135	1,4
55-60	130	1,5
60-65	128	1,6
65-70	125	1,7
70-80	123	1,8
>80	120	1,9

Gatos

Antised® ha sido formulado de tal manera que el volumen de dosis sea la mitad de la de dexmedetomidina 0,5 mg/mL o de medetomidina clorhidrato 1 mg/mL, por lo que la concentración de atipamezol clorhidrato es 5 veces la de dexmedetomidina.

Por lo tanto para una dosis de 40 µg de dexmedetomidina clorhidrato (u 80 µg de medetomidina clorhidrato) por Kg de peso corporal, deberá administrarse una dosis de 200 µg de atipamezol clorhidrato por Kg de peso corporal.

Tabla de dosificación de Antised® en gatos

Kg de peso corporal	Dosis de Antised® (200 µg/Kg)	
	µg/Kg	mL
2-3	200	0,1
3-4	200	0,15
4-6	200	0,2
6-7	200	0,25
7-8	200	0,3
8-10	200	0,35

REG. N° 2091
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

APROBADO
S A G

18 OCT. 2010



c) Contraindicaciones:

Antised® está contraindicado en los siguientes casos:

- No usar en animales durante preñez y lactancia
- Animales con problemas cardíacos, vasculares o respiratorios.
- Animales con enfermedad renal o hepática.
- Animales en shock o moribundos.
- Hipersensibilidad conocida al atipamezol.

d) Efectos no deseados en las especies de destino:

Cuando se usa Antised® :

- Se puede observar un estado transitorio de hipotensión en perros en los primeros 10 minutos luego de la administración.
- Vómitos, Diarrea, Hiperventilación y Temblores, rara vez se pueden manifestar.
- Existe la posibilidad de que en algunos gatos el estado de hipotermia persista aun después de la recuperación, por lo que se recomienda tomar precauciones.



18 OCT. 2010





e) Precauciones especiales de uso:

- Tomar precauciones con animales inquietos o agresivos debido a la recuperación de la sedación.
- Evitar situaciones en que el animal pueda caer.
- Animales sedados deben ser monitoreados mientras se recuperan, en especial si persisten los efectos no deseados.
- Antised® no debe ser utilizado para revertir el efecto de otros sedantes y analgésicos.
- Usar con precaución en animales debilitados y/o de edad avanzada.

f) Uso durante la preñez y lactancia

No se ha determinado la seguridad de atipemazol durante la gestación y la lactancia, por lo que su uso no se recomienda durante estas etapas.

g) Interacción con otros medicamentos

No hay antecedentes a la fecha.

h) Sobredosis

Ante una eventual sobredosis consultar con un veterinario.

Se puede observar, de forma transitoria taquicardia y nerviosismo. En el caso de los gatos se recomienda minimizar el estímulo externo.

Antised® es bien tolerado incluso en dosis 10 veces mayores a la recomendada. Pueden presentarse efectos adversos anteriormente descritos.

i) Precauciones especiales para cada especie de destino

No hay información sobre precauciones especiales para cada especie, ver punto e (Precauciones de uso).

j) Periodo de resguardo

No aplica

18 OCT. 2010





k) Precauciones especiales que debe tomar la persona que administra el producto.

Se debe evitar el contacto con piel y mucosas. Si ocurre contaminación, lavar la zona afectada con abundante agua, si se trata de los ojos se recomienda un lavado de 15 minutos.

Tomar precauciones para evitar autoinyección, especialmente usuarios con algún problema cardiovascular.

Si se presentan efectos adversos (aumento de la frecuencia cardíaca, temblores y calambres), consultar con un médico.

6. Particularidades Farmacéuticas

a) Principales Incompatibilidades:

No hay antecedente de incompatibilidad alguna.

b) Periodo de Eficacia:

- Duración: 3 años.
- Tras retirar la primera dosis el producto puede permanecer a temperatura ambiente por 28 días.

c) Condiciones de almacenamiento:

- Almacenamiento a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C).
- Protegido de la luz.

d) Naturaleza y composición de los envases

- Envase primario: Frasco vial de vidrio borosilicato tipo I de 10 mL con tapón de goma bromobutilo con cobertura de polímero fluorado.
- Envase secundario: Sello de aluminio con tapa desprendible de polipropileno.

18 OCT. 2010





e) Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el material de deshecho.

Una vez usado el producto en su envase debe eliminarse siguiendo las prácticas de manejo de desechos de productos farmacéuticos.

7. Datos de Registro

Antised®

Fabricado por
Orion Corporation.
Orionintie 1, Espoo, Finlandia.

Importado y distribuido por
Pfizer Chile S.A.
Av. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago, Chile.

Bajo licencia de
Orion Corporation, Finlandia

APROBADO
S A G

18 OCT. 2010

REG. N° 2091
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO