



13. august 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Antisedan Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

6785

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Antisedan Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Atipamezol hydrochlorid 5,0 mg/ml

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat 1,0 mg/ml

Natriumchlorid 8,5 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, klar farveløs opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund og kat.

4.2 Terapeutiske indikationer

Ophævelse af den sederende og analgetiske virkning af medetomidin eller dexmedetomidin hos hund og kat.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Efter indgivelse af dette veterinærlægemiddel skal dyret hvile et stille sted.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hvis dyret er bedøvet med en kombination af medetomidin eller dexmedetomidin og ketamin, bør Antisedan tidligst injiceres 30-40 min. efter ketamin injektionen. Hvis virkningen af medetomidin elimineres tidligere, kan residualeffekten af ketamin forårsage kramper.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Kontakt med hud og slimhinder bør undgås. Hvis det sker, skal det berørte område renses med vand.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Opkastning eller overdreven savlen, halsen, defækering og muskel tremor er blevet rapporteret, men disse symptomer er meget sjældne
Forbigående hyperaktivitet og tachykardi kan ses hos enkelte dyr.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.
Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Uspecifikke CNS stimulerende midler (såsom 4-aminopyridin) potentiører opvågningen inkl. effekten af atipamezol.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Antisedan skal injiceres intramuskulært. Indgives 15-60 min. efter medetomidin eller dexmedetomidin. Dyret genvinder normal bevidsthedstilstand i løbet af 5-10 min. Det anbefales, at dyret får lov at hvile et roligt sted efter administration af Antisedan.

Hos **hund** svarer Antisedan-dosis i milliliter til det antal milliliter der er brugt af medetomidin eller dexmedetomidin 0,5 mg/ml. Derimod er Antisedan-dosis i milliliter kun en femtedel (1/5) af det anvendte volumen dexmedetomidin 0,1 mg/ml.

Beregnes dosis i mikrogram, er dosis af Antisedan 5 gange dosis af medetomidin og 10 gange dosis af dexmedetomidin 0,5 mg/ml og dexmedetomidin 0,1 mg/ml.

Hos **kat** svarer Antisedan-dosis i milliliter til det halve antal milliliter der er brugt af medetomidin eller dexmedetomidin 0,5 mg/ml. Derimod er Antisedan-dosis i milliliter kun en tiendedel (1/10) af det anvendte volumen dexmedetomidin 0,1 mg/ml.

Beregnes dosis i mikrogram, er dosis af Antisedan 2,5 gange dosis af medetomidin og 5 gange dosis af dexmedetomidin 0,5 mg/ml og dexmedetomidin 0,1 mg/ml.

Doseringseksempler:

Hund:

Lægemiddel	Medetomidin	Dexmedetomidin	Dexmedetomidin	Antisedan
Styrke	1mg/ml = 1000 µg/ml	0,5mg/ml =500 µg/ml	0,1 mg/ml =100 µg/ml	5mg/ml = 5000 µg/ml
Dosis	40 µg/kg	20 µg/kg	20 µg/kg	200 µg/kg
Dosis volumen	0,4 ml/10 kg	0,4 ml /10kg	2,0 ml/10kg	0,4 ml/10kg

Kat:

Lægemiddel	Medetomidin	Dexmedetomidin	Dexmedetomidin	Antisedan
Styrke	1mg/ml = 1000 µg/ml	0,5mg/ml =500 µg/ml	0,1 mg/ml =100 µg/ml	5mg/ml = 5000 µg/ml
Dosis	80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
Dosis volumen	0,4 ml/5kg	0,4 ml /5kg	1,0 ml/3kg*	0,2 ml/5kg 0,1 ml/3kg*

* For katte der vejer mere end 3 kg anbefales dexmedetomidin 0,5 mg/ml.

Desuden kan Antisedan bruges til at reversere sedering med en kombination af ketamin og medetomidin eller dexmedetomidin. Antisedan-dosis er i dette tilfælde den samme som angivet ovenfor ved sedering med medetomidin eller dexmedetomidin alene, men Antisedan bør ikke administreres før 30 til 40 minutter efter indgift af ketamin. Dette skyldes risiko for ataxi og muskulær inkoordination under opvågning som følge af carry-over effekt fra ketamin efter ophør af medetomidin/dexmedetomidins sedative effekt.

4.10 Overdosering

Se pkt. 4.6 "Bivirkninger".

Overdosering manifesteres som forbigående hyperaktivitet og tachykardi. Disse reaktioner er sædvanligvis milde og begrænset til et par timer og kræver derfor normalt ikke behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Terapeutisk_klassifikation: QV 03 AB 90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Atipamezol er en potent og selektiv α_2 -receptor antagonist. Den kan hermed eliminere virkningerne af α_2 -receptor agonister som f.eks. medetomidin eller dexmedetomidin. Dette bevirker, at dyr sederede med medetomidin eller dexmedetomidin hurtigt genvinder bevidstheden samt genvinder normal hjerte- og åndedrætsfunktion.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Atipamezol absorberes hurtigt efter intramuskulær injektion. Maksimum koncentrationen i CNS opnås efter 10-15 min. Distributionsvolumen (V_d) er 1-2,5 l/kg efter i.v. eller i.m. injektion.

Atipamezols halveringstid er ca. 3 timer. Atipamezol oxideres primært i leveren, men en lille del metaboliseres i nyrerne. Dets metabolitter udskilles hovedsageligt med urinen.

5.3 Miljømæssige forhold

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Methylparahydroxybenzoat	1,0 mg
Natriumchlorid	8,5 mg
Vand til injektion	

6.2 Uforligneligheder

Antisedan bør ikke anvendes til at eliminere virkningen af andre typer af sedative midler (såsom acepromazin, diazepam eller opiater).

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Bakteriel kontaminering kan ødelægge produktet tidligere.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i originalbeholder.

6.5 Emballage

Hætteglas 10 ml.

Klar glas type I med grå brombutylprop med en floureret polymerbelægning.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Repræsentant

Orion Pharma Animal Health A/S

Ørestads Boulevard 73

2300 København S

Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

13327

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

30. juni 1989

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
13. august 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
B