LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

24. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Antisedan Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
6785

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Antisedan Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 0,5 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:
Atipamezol hydrochlorid 5,0 mg/ml

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Methylparahydroxybenzoat	1 mg/ml
Natriumchlorid	8,5 mg/ml

Injektionsvæske, klar farveløs opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Ophævelse af den sederende og analgetiske virkning af medetomidin eller dexmedetomidin hos hund og kat.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdshedsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Hvis dyret er bedøvet med en kombination af ketamin og medetomidin eller dexmedetomidin, bør dette veterinærlægemiddel tidligst injiceres 30-40 min. efter ketamin-injektionen. Hvis virkningen af medetomidin elimineres tidligere, kan residualeffekten af ketamin forårsage kramper.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Kontakt med hud og slimhinder bør undgås. Hvis det sker, skal det berørte område renses med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og kat.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Muskeltremor Hyperaktivitet[1] Takykardi[1] Øget tarmperistaltik (frekvens)[2], Hypersalivation, Opkastning Halsen

[1] Forbigående.
[2] Overdreven defækering.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Veterinærlægemidlet skal injiceres intramuskulært (i.m.). Veterinærlægemidlet indgives 15-60 min. efter indgivelse af 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 dosis af veterinærlægemidlet i milliliter til det antal milliliter, der er brugt af medetomidin eller dexmedetomidin 0,5 mg/ml. Derimod er dosis i milliliter kun en femtedel (1/5) af det anvendte volumen dexmedetomidin 0,1 mg/ml.
Beregnes dosis i mikrogram, er dosis af veterinærlægemidlet 5 gange dosis af medetomidin og 10 gange dosis af dexmedetomidin.

Hos **kat** svarer dosis af veterinærlægemidlet i milliliter til det halve antal milliliter, der er brugt af medetomidin eller dexmedetomidin 0,5 mg/ml. Derimod er dosis i milliliter kun en tiendedel (1/10) af det anvendte volumen dexmedetomidin 0,1 mg/ml.
Beregnes dosis i mikrogram, er dosis af veterinærlægemidlet 2,5 gange dosis af medetomidin og 5 gange dosis af dexmedetomidin.

Doseringseksempler:

Hund:

Lægemiddel	Medetomidin	Dexmedetomidin	Dexmedetomidin	Antisedan
Styrke	1 mg/ml = 1000 µg/ml	0,5 mg/ml = 500 µg/ml	0,1 mg/ml = 100 µg/ml	5 mg/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/10 kg	2,0 ml/10 kg	0,4 ml/10 kg

Kat:

Lægemiddel	Medetomidin	Dexmedetomidin	Dexmedetomidin	Antisedan
Styrke	1 mg/ml = 1000 µg/ml	0,5 mg/ml = 500 µg/ml	0,1 mg/ml = 100 µg/ml	5 mg/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/5 kg	1,0 ml/3 kg*	0,2 ml/5 kg 0,1 ml/3 kg*

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

Desuden kan dette veterinærlægemiddel bruges til at reversere sedering med en kombination af ketamin og medetomidin eller dexmedetomidin. Dosis er i dette tilfælde den samme som angivet ovenfor ved sedering med medetomidin eller dexmedetomidin alene, men veterinærlægemidlet 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Se afsnit 3.6 ”Bivirkninger”.

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QV 03 AB 90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Atipamezol er en potent og selektiv α2-receptor antagonist. Den kan hermed eliminere virkningerne af α2-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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Atipamezol absorberes hurtigt efter intramuskulær injektion. Maksimumkoncentrationen i CNS opnås efter 10-15 min. Distributionsvolumen (Vd) 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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Bakteriel kontaminering kan ødelægge produktet tidligere.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale beholder.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas 10 ml.
Klar glas (type I) med grå brombutylprop med en flourineret polymerbelægning.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Repræsentant
Orion Pharma Animal Health A/S
Ørestads Boulevard 73
2300 København S
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

13327

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. juni 1989

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

24. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.