



PRODUKTRESUMÉ

for

Sedastop Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
26644

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Sedastop Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg
(svarende til 4,27 mg atipamezol)

Hjælpestof:

Methylparahydroxybenzoat 1,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Klar, farveløs, steril og vandholdig væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund og kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Atipamezolhydrochlorid er indiceret til ophævelse af den sederende virkning og kardiovaskulære virkning efter brug af α 2-agonist såsom medetomidin og dexmetomedin hos hund og kat.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til

- avlsdyr
- dyr som lider af lever-, nyre-, eller hjertesygdomme.

Se også pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler

Det er vigtigt, at det sikres, at dyret har genvundet normale synkerefleksler førend det tilbydes føde eller væske.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Efter administration af lægemidlet skal dyret hvile et roligt sted.

Under opvågningen skal dyret være under opsyn.

På grund af de forskellige dosisbefalinger bør der udvises forsigtighed, hvis lægemidlet anvendes *off-label* til andre dyr end de dyrearter, lægemidlet er beregnet til.

Hvis der anvendes andre sedativa end medetomidin, kan effekten af disse sedativa vedvare efter effekten af (dex)medetomidin er ophævet.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin, som kan forårsage krampeanfald hos hunde og udløse kramper hos katte, når det anvendes alene. Atipamezol må tidligst anvendes 30-40 minutter efter samtidig administration af ketamin.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

På grund af atipamezols potente farmakologiske virkning skal hud-, øjen- og slimhindekontakt med lægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet hud-, øjen- eller slimhindekontakt skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand, og forurenede tøj direkte i kontakt med huden skal fjernes.

Undgå utilsigtet indtagelse eller selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Der er observeret forbigående, hypotensiv effekt i løbet af de første 10 minutter efter injektion af atipamezolhydrochlorid. I sjældne tilfælde kan der forekomme hyperaktivitet, takykardi, øget sputproduktion, atypiske vokale lyde, muskeltremor, opkastning, hurtigere vejrtrækning, ukontrolleret urinering og defækation. I meget sjældne tilfælde kan den sedative virkning vende tilbage eller opvågningstiden ikke blive forkortet efter administration af atipamezol.

Ved anvendelse af lave doser til delvis ophævelse af virkningerne af medetomidin eller dexmedetomidin hos katte, skal der træffes foranstaltninger mod hypotermi, som kan forekomme (selv når katten er vækket af den sederede tilstand).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)

- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning er ikke fastlagt. Produktet bør ikke administreres til drægtige eller diegivende dyr.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig anvendelse af atipamezol og andre CNS-stimulerende lægemidler såsom diazepam, acepromazin eller opiater frarådes.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Engangsinjektion. Til intramuskulær anvendelse.

Atipamezolhydrochlorid skal indgives 15-60 min efter administration af medetomidinhydrochlorid eller dexmedetomidinhydrochlorid.

Hunde: Den intramuskulære dosis af atipamezolhydrochlorid (i µg) er 5 gange større end den forudgående dosis af medetomidinhydrochlorid eller 10 gange større end den forudgående dosis af dexmedetomidinhydrochlorid. Som følge af den 5 gange større koncentration af det aktive stof (atipamezolhydrochlorid) i dette lægemiddel sammenlignet med koncentrationen i præparater, der indeholder 1 mg medetomidinhydrochlorid pr. ml, og den 10 gange større koncentration sammenlignet med koncentrationen i præparater, der indeholder 0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid, skal der anvendes den samme mængde af de to lægemidler.

Doseringseksempel for hunde:

Medetomidin, 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning	Sedastop vet, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde
0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 40 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 µg/kg legemsvægt
Dexmedetomidin, 0,5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning	Sedastop vet, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde
0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 20 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 µg/kg legemsvægt

Katte: Den intramuskulære dosis af atipamezolhydrochlorid (i µg) er 2,5 gange større end den forudgående dosis af medetomidinhydrochlorid eller 5 gange større end den forudgående dosis af dexmedetomidinhydrochlorid. Som følge af den 5 gange større koncentration af det aktive stof (atipamezolhydrochlorid) i dette lægemiddel sammenlignet med koncentrationen i præparater, der indeholder 1 mg medetomidinhydrochlorid pr. ml, og den 10 gange større koncentration sammenlignet med koncentrationen i præparater, der indeholder 0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid, skal der anvendes det halve af den tidligere administrerede mængde medetomidin eller dexmedetomidin.

Doseringseksempel for katte:

Medetomidin, 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning	Sedastop vet, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til katte
0,08 ml/kg legemsvægt, dvs. 80 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 µg/kg legemsvægt
Dexmedetomidin, 0,5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning	Sedastop vet, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til katte
0,08 ml/kg legemsvægt, dvs. 40 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 µg/kg legemsvægt

Opvågningstiden reduceres til ca. 5 minutter. Dyret er mobilt ca. 10 minutter efter administration af lægemidlet.

4.10 Overdosering

Overdosering af atipamezolhydrochlorid kan medføre forbigående takykardi og overdreven årvågenhed (hyperaktivitet, muskeltremor). Disse symptomer kan, om nødvendigt, elimineres med en dosis af (dex)medetomidinhydrochlorid, som er lavere end sædvanlige kliniske dosis.

Hvis atipamezolhydrochlorid uforvarende administreres til et dyr, der ikke forinden er blevet behandlet med (dex)medetomidinhydrochlorid, kan der forekomme hyperaktivitet og muskeltremor. Disse virkninger kan vare ved i ca. 15 minutter.

Overdreden årvågenhed hos katte håndteres bedst ved at minimere eksterne stimuli.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: α_2 -receptorantagonist (antidot) ATCvet-kode: QV03AB90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Atipamezol er en potent og selektiv α_2 -receptorhæmmer (α_2 -antagonist), som stimulerer frigivelse af neurotransmitterstoffet noradrenalin i det centrale såvel som det perifere nervesystem. Den sympatiske aktivering medfører aktivering af CNS. Anden farmakodynamisk effekt, som f.eks. påvirkning af det kardiovaskulære system, er kun begrænset. Dog kan der i løbet af de første 10 minutter efter injektion af atipamezolhydrochlorid forekomme forbigående blodtryksfald.

Atipamezol er en α_2 -antagonist og kan derfor eliminere (eller hæmme) virkningen af α_2 -receptoragonisten, medetomidin eller dexmedetomidin. Derved ophæver atipamezol den sedative virkning af (dex)medetomidinhydrochlorid hos hunde og katte, hvilket i nogle tilfælde kan medføre forbigående øget hjerterytme.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Atipamezolhydrochlorid absorberes hurtigt efter intramuskulær injektion.

Maksimumkoncentrationen i CNS nås efter 10-15 minutter. Distributionsvolumen (V_d) er ca. 1-2,5 l/kg. Atipamezolhydrochlorids halveringstid ($t_{1/2}$) er ca. 1 time.

Atipamezolhydrochlorid metaboliseres hurtigt og fuldstændigt. Dets metabolitter udskilles hovedsageligt i urinen og i mindre omfang i fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Natriumchlorid

Saltsyre (til pH-justering)

Natriumhydroxid (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Klart hætteglas (type I) med bromobutylgummiprop (type I) med 10 ml injektionsvæske.

Papæske med et 10 ml hætteglas

Papæske med fem 10 ml hætteglas

Papæske med ti 10 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

45054

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
25. juni 2010
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
7. marts 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B