LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

6. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Sedastop Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

26644

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sedastop Vet.
Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 5 mg/mL

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Natriumchlorid	
Saltsyre (til pH-justering)	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

En klar, farveløs, steril og vandig 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

Atipamezolhydrochlorid er indiceret til ophævelse af den sederende virkning og kardiovaskulære virkning efter brug af α2-agonist såsom medetomidin og dexmetomedin hos hund og kat.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til
- avlsdyr
- dyr som lider af lever-, nyre-, eller hjertesygdomme.

Se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Efter administration af veterinærlægemidlet skal dyret hvile et roligt sted.
Under opvågningen skal dyret være under opsyn.
På grund af de forskellige dosisanbefalinger bør der udvises forsigtighed, hvis veterinærlægemidlet 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
På grund af atipamezols potente farmakologiske virkning skal hud-, øjen- og slimhindekontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet kontakt ved hændeligt uheld skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand, og forurenet tøj direkte i kontakt med huden skal fjernes.
Undgå utilsigtet indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hyperaktivitet, Vokale lyde[a], Uhensigtsmæssig urinering, Uhensigtsmæssig defækation Takykardi Øget spytproduktion, Opkastning Muskeltremor Hurtigere vejrtrækning
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypotension[b] Sedation[c], Forlænget opvågningstid[d] Hypotermi[e]

[a] Atypisk.

[b] Forbigående effekt, der er blevet observeret i løbet af de første 10 minutter efter injektion af atipamezolhydrochlorid.

[c] Tilbagevendende.

[d] Det kan være, at opvågningstiden ikke blive forkortet efter administration af atipamezol.

[e] Kun hos katte, ved anvendelse af lave doser til delvis ophævelse af virkningerne af medetomidin eller dexmedetomidin. Der skal træffes foranstaltninger mod hypotermi, selv når katten er vækket af den sederede tilstand.

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.

Drægtighed og diegivning:
Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

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

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

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 veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemiddel 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 volumen af veterinærlægemidlet i forhold til 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 veterinærlægemidlet.

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

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

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:
QV03AB90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Atipamezol er en potent og selektiv α2-receptorhæmmer (α2-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 α2-antagonist og kan derfor eliminere (eller hæmme) virkningen af α2-receptoragonisten, medetomidin eller dexmedetomidin. Derved ophæver atipamezol den sedative virkning af (dex)medetomidinhydrochorid hos hunde og katte, hvilket i nogle tilfælde kan medføre forbigående øget hjerterytme.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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 ($t_{½}$) er ca. 1 time. Atipamezolhydrochlorid metaboliseres hurtigt og fuldstændigt. Dets metabolitter udskilles hovedsageligt i urinen og i mindre omfang i fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klart hætteglas (type I) med bromobutylgummiprop (type I) med 10 ml injektionsvæske.
Papæske med 1 hætteglas af 10 ml.
Papæske med 5 hætteglas af 10 ml.
Papæske med 10 hætteglas af 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

45054

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 25. juni 2010

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

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