

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Antisedan vet. 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til hund og katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Atipamezolhydroklorid 5 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Oppheving av sedasjon/analgesi og reetablering av normaltilstand hos hund og katt etter bruk av medetomidin eller deksmedetomidin.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

Påse at dyrets svelgreflekser er normale før det tillates å spise eller drikke. Etter administrering bør dyret ligge i rolige omgivelser.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

For reversering av medetomidin/deksmedetomidin og ketamin-anestesi skal Antisedan ikke gis før tidligst 30 til 40 minutter etter at ketamin er gitt. Dersom effekten av alpha-2 agonisten oppheves tidligere kan gjenstående effekt av ketamin forårsake kramper..

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Kontakt med hud og slimhinner skal unngås. Dersom forurensing skjer skal berørt hud/slimhinner straks skylles med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bivirkninger er svært sjeldne.

Oppkast eller sterk salivasjon, pesing og defekasjon er rapportert, men forekommer svært sjelden. Raskt forbigående hyperaktivitet og tachykardi er observert hos et fåtall individer.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerheten er ikke dokumentert under drektighet og diegiving. Preparatet skal derfor ikke brukes til drektige eller diegivende tisper og hunnkatter.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Bruk av midler med stimulerende effekt på CNS (for eksempel 4-aminopyridin) potenserer den sedasjonsopphevende effekten av atipamezol.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Antisedan kan administreres intramuskulært, subcutant og intravenøst. Intramuskulær injeksjon gir vanligvis en jevn gjenoppretelse av normal tilstand, og er derfor det som vanligvis anbefales. Antisedan injiseres 15-60 minutter etter injeksjon av medetomidin eller deksmedetomidin. Dyret gjenvinner normal tilstand i løpet av 5-10 minutter.

Dosering er avhengig av inngitt dose medetomidin/dexmedetomidin.

Hund:

Samme volum (ml) som inngitt dose medetomidin eller deksmedetomidin 0,5 mg/ml, en femdel (1/5) av volumet (ml) gitt av deksmedetomidin 0,1 mg/ml.

Dette tilsvarer 5 ganger dosen av medetomidin i mikrogram og 10 ganger dosen av deksmedetomidin i mikrogram.

Katt:

Halve volumet (ml) av inngitt dose medetomidin eller deksmedetomidin 0,5 mg/ml, en tiendel (1/10) av volumet (ml) gitt av deksmedetomidin 0,1 mg/ml.

Dette tilsvarer 2,5 ganger dosen av medetomidin i mikrogram og 5 ganger dosen av deksmedetomidin i mikrogram.

Antisedan kan også brukes etter sedasjon med kombinasjon av ketamin og medetomidin eller deksmedetomidin. Doseringen er den samme som ved bruk av kun medetomidin eller deksmedetomidin, men administrering skal ikke skje før tidligst 30 – 40 minutter etter at ketamin er gitt.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdosering gir reversibel hyperaktivitet og tachykardi. Symptomene er vanligvis milde og går over i løpet av et par timer uten behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antidot, antagonist til medetomidin og deksmedetomidin.

ATC-kode: QV03A B90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Atipamezol er en potent og selektiv alpha-2 adrenoseptorblokker, som øker frigjøring og omsetning av noradrenalin både i det sentrale og det perifere nervesystemet. Derigjennom øker den sympatiske aktiviteten. Som en alpha-2 antagonist er atipamezol i stand til å hemme og oppheve virkningen av medetomidin og deksmedetomidin, som aktiverer de samme reseptorene. Administrering av atipamezol til hund eller katt som er sedert med medetomidin eller deksmedetomidin medfører at sederingen oppheves og at dyret tilbakeføres til normal tilstand.

De kardiovaskulære og respiratoriske effektene av atipamezol er små, men hos dyr sedert med medetomidin eller deksmedetomidin ses en økning av hjerterefrekvens og blodtrykk etter administrering av atipamezol.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: Hurtig etter intramuskulær administrering. Maksimal konsentrasjon i CNS oppnås i løpet av 10-15 minutter.

Distribusjon: V_d hos hund er 1-2,5 l/kg etter i.v. og i.m. administrering.

Utskillelse: Halveringstiden er ca. 1-2,6 timer ved i.v. og i.m. administrering. Atipamezol metaboliseres hovedsakelig i lever gjennom oksidasjon, en liten del metyleres i nyrene. Metabolittene utskilles primært i urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat	1 mg
Natriumklorid	8,5 mg
Vann til injeksjonsvæsker ad	1 ml

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Åpnet flaske er holdbar i 3 måneder, ved høyst 25°C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i ytteremballasjen, ved høyst 25°C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Ufarget hetteglass med gummipropp, 10 ml.

Multipakning 10 x 10 ml.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7513

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

1990-02-28/2010-10-07

10. OPPDATERINGSDATO

25.09.2018