PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Antisedan vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:
Atipamezolhydroklorid 5 mg/ml

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Metylparahydroxibensoat (E218)	1 mg/ml
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Upphävande av effekten av medetomidin eller dexmedetomidin, som använts till hund eller katt.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Efter administrering av detta läkemedel bör djuren få vila på en lugn plats.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Samtidig användning av andra läkemedel med stimulerande effekt på centrala nervsystemet rekommenderas inte. Tillse att djurets sväljreflexer är fullt återställda innan det tillåts att äta eller dricka. Har medetomidin eller dexmedetomidin kombinerats med ketamin, ska Antisedan vet administreras tidigast 30–40 minuter efter ketamingivan. Om effekten av alfa-2-agonisten upphävs tidigare, kan återstående effekt av ketamin orsaka kramper.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Kontakt med hud eller slemhinnor bör undvikas. Om kontaminering sker, ska berörd hud eller slemhinna omedelbart sköljas med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund, katt:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hyperaktivitet, takykardi, okontrollerad defekation, ökad salivutsöndring, kräkning, flämtning

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet eller laktation

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Därför ska Antisedan vet ej användas till dräktiga eller digivande tikar eller honkatter.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ospecifikt verkande centrala stimulantia (till exempel 4-aminopyridin) potentierar atipamezol.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Antisedan vet kan administreras intramuskulärt, subkutant eller intravenöst. Intramuskulär administration ger upphov till ett successivt och lugnt uppvaknande, varför detta rekommenderas i normalfallet. Injektionen ges 15–60 minuter efter administreringen av medetomidin eller dexmedetomidin. Djuret reagerar normalt inom 5–10 minuter. Doseringen är beroende av tidigare använd dos av medetomidin/dexmedetomidin.

Hund: 5 gånger högre dos, räknat i mikrogram/kg, ges av atipamezol jämfört med tidigare given dos av medetomidin eller 10 gånger högre dos jämfört med tidigare given dos av dexmedetomidin.

- Samma volym ges av Antisedan vet (5 mg/ml) jämfört med tidigare given volym av medetomidin-injektionsvätska (1 mg/ml) eller dexmedetomidin-injektionsvätska (0,5 mg/ml).
- För dexmedetomidin 0,1 mg/ml är Antisedan vet-volymen en femtedel (1/5) jämfört med tidigare given volym av dexmedetomidin 0,1 mg/ml. Exempel: 1 ml dexmedetomidin (0,1 mg/ml) reverseras med 0,2 ml Antisedan vet (5 mg/ml) till hund.

Katt: 2,5 gånger högre dos, räknat i mikrogram/kg, ges av atipamezol jämfört med tidigare given dos av medetomidin eller 5 gånger högre dos jämfört med tidigare given dos av dexmedetomidin.

- Halva volymen ges av Antisedan vet (5 mg/ml) jämfört med tidigare given volym av medetomidin-injektionsvätska (1 mg/ml) eller dexmedetomidin-injektionsvätska (0,5 mg/ml).
- För dexmedetomidin 0,1 mg/ml är Antisedan vet-volymen en tiondel (1/10) jämfört med tidigare given volym av dexmedetomidin 0,1 mg/ml. Exempel: 1 ml av dexmedetomidin (0,1 mg/ml) reverseras med 0,1 ml Antisedan vet (5 mg/ml) till katt.

Har medetomidin eller dexmedetomidin kombinerats med ketamin, bör Antisedan vet administreras tidigast 30–40 minuter efter ketamingivan.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdosering kan förorsaka reversibel hyperaktivitet och takykardi.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QV03AB90

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen i Antisedan vet är atipamezol. Atipamezol är en potent och selektiv alfa-2-adrenoreceptorantagonist som upphäver effekten av alfa-2-agonister, såsom medetomidin eller dexmedetomidin, på alfa-2-receptorer i centrala och perifera nervsystemet. Administreringen av atipamezol medför en ökad frisättning av noradrenalin från nervändslut och därmed en ökad sympatisk aktivitet. Administreringen av atipamezol till hund eller katt som är sederad med medetomidin/dexmedetomidin medför att sederingen upphävs och att djuret återgår till initialt stadium.

De kardiovaskulära och respiratoriska effekterna av atipamezol är små. Dock ses hos ett medetomidin/dexmedetomidin-sederat djur en initial stegring av hjärtfrekvens och blodtryck efter administrering av atipamezol.

4.3 Farmakokinetik

Absorption: Atipamezol absorberas snabbt efter intramuskulär injektion. Maximala koncentrationer nås inom 10–15 minuter i centrala nervsystemet.
Distribution: Distributionsvolymen (V_d) hos hund är 1–2,5 l/kg vid i.v. eller i.m. administrering.
Elimination: Halveringstiden för atipamezol är cirka 1–2,6 timmar vid i.v. och i.m. administrering. Atipamezol metaboliseras huvudsakligen i levern genom oxidation. Metaboliterna utsöndras primärt i urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas (typ I), 1 x 10 ml respektive 10 x 10 ml med brombutylgummipropp belagd med fluorpolymer.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11017

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

1989-10-27

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-12-14

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).