

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Antisedan vet 5 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Atipametsolihydrokloridi 5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)	1 mg
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Medetomidiniin tai deksmedetomidiniin rauhoittavan ja muiden vaikutusten kumoaminen koirilla ja kissoilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Valmisteen annostelun jälkeen eläimen tulisi saada levätä mahdollisimman rauhallisessa paikassa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmistetta saa annostella aikaisintaan kun 30–40 minuuttia on kulunut ketamiini-injektiosta medetomidini-ketamiini tai deksmedetomidini-ketamiini yhdistelmällä lääkityille eläimille. Mikäli medetomidiniin/deksmedetomidiniin vaikutus kumotaan aikaisemmin, jäljelle jäävän ketamiinin vaikutus voi aiheuttaa kouristuksia.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Kontaktia iholle tai limakalvoille tulisi välttää. Mikäli kontaminaatiota tapahtuu, on iho- tai limakalvoalue huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira, kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliaktiivisuus, takykardia, syljen erityksen lisääntyminen, oksentaminen, läähättäminen
Määrittelemätön (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Tahaton ulostaminen, virtsan pidättämisvaikeus, verenpaineen lasku*

* Koirilla on havaittu lyhytaikainen verenpaineen lasku ensimmäisten 10 minuutin aikana injektion jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden tai laktaation aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden tai laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Epäspesifiset sentraaliset stimulantit tehostavat atipametsolin herättävää vaikutusta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen (i.m.) tai ihon alle (s.c.). Vaikutus alkaa nopeammin i.m.-annostelun jälkeen. Annostus voidaan uusia tarvittaessa. Antisedan annetaan 15–60 minuuttia medetomidiniin tai deksmedetomidiniin jälkeen. Eläin palautuu normaalitilaan 5–10 minuutissa.

Koiran Antisedan-annos on millilitroissa laskettuna sama kuin medetomidiniin 1 mg/ml tai deksmedetomidiniin 0,5 mg/ml annos. Antisedan-annos on millilitroissa viidesosa (1/5) deksmedetomidiniin 0,1 mg/ml annoksesta. Mikrogrammoissa ilmaistuna atipametsoliannos on 5 kertaa medetomidiniin tai kymmenen (10) kertaa deksmedetomidiniin annos.

Kissan Antisedan-annos millilitroissa on puolet medetomidiniin 1 mg/ml tai deksmedetomidiniin 0,5 mg/ml annoksesta ja kymmenesosa (1/10) deksmedetomidiniin 0,1 mg/ml annoksesta. Mikrogrammoissa ilmaistuna atipametsolin annos on 2,5 kertaa medetomidiniin tai viisi (5) kertaa deksmedetomidiniin annos.

Annosteluesimerkki:

Koira:	Medetomidiini 1 mg/ml annos	Deksmedetomidiini 0,5 mg/ml annos	Deksmedetomidiini 0,1 mg/ml annos	Antisedan annos
	1 000 mcg/m ²	500 mcg/m ²	500 mcg/m ²	5 000 mcg/m ²
	40 mcg/kg	20 mcg/kg	20 mcg/kg	200 mcg/kg
	= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

Kissa:	Medetomidiini 1 mg/ml annos	Deksmedetomidiini 0,5 mg/ml annos	Deksmedetomidiini 0,1 mg/ml annos	Antisedan annos
	80 mcg/kg	40 mcg/kg	40 mcg/kg	200 mcg/kg
	= 0,4 ml/5 kg	= 0,4 ml/5 kg	= 1,0 ml/3 kg*	= 0,2 ml/5 kg 0,1 ml/3 kg

*Yli 3 kg painoisille kissoille suositellaan käytettävän deksmedetomidiinivalmistetta 0,5 mg/ml.

Antisedania voidaan lisäksi käyttää herättämiseen myös silloin, kun eläin on nukutettu medetomidiini-ketamiini tai deksmedetomidiini-ketamiini kombinaatiolla. Antisedan annos on tällöin sama kuin pelkästä rauhoituksesta herätettäessä. Antisedan injektio voidaan antaa aikaisintaan 30–40 minuutin kuluttua ketamiini-injektion jälkeen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus aiheuttaa ohimenevää yliaktiivisuutta ja takykardiaa. Oireet ovat yleensä lieviä ja menevät ohi muutamassa tunnissa, eivätkä yleensä vaadi hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resitenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QV03AB90

4.2 Farmakodynamiikka

Atipametsoli on voimakas ja selektiivinen alfa-2 reseptoreita salpaava aine (alfa-2 antagonist), joka edistää noradrenaliini-välittäjäaineen vapautumista sekä keskus- että perifeerisessä hermostossa. Seurauksena on sympaattisen hermotoiminnan lisääntyminen ja siitä johtuva keskushermoston aktivoituminen.

Alfa-2 antagonistina atipametsoli kykenee kumoamaan (tai ehkäisemään) alfa-2 reseptoreita aktivoivan aineen, medetomidiinin tai deksmedetomidiinin, vaikutukset. Tästä syystä atipametsoli

palauttaa nopeasti koiran ja kissan normaalitilaan medetomidiniin tai deksmedetomidiniin käytön jälkeen: eläimet heräävät ja kykenevät kävelemään.

Atipametsolin oma vaikutus hengitys- ja verenkiertoelimistöön on vähäinen, mutta annosteltaessa rauhoitusaineen (alfa-2 agonistit) jälkeen, sympaattisen toiminnan lisääntyminen kohottaa sykettä ja verenpainetta.

4.3 Farmakokineetiikka

Atipametsoli imeytyy nopeasti lihaksensisäisen (i.m.) injektion jälkeen. Keskushermostossa huippupitoisuus saavutetaan 10–15 minuutissa.

Atipametsolin puoliintumisaika elimistössä on koiralla noin 1 tunti. Atipametsoli hapettuu pääasiassa maksassa ja vähäinen osa metyloituu munuaisissa. Pääosa metaboliiteista erittyy virtsaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo sisältää yhden 10 ml:n injektio pullon (tyypin I lasia), jossa fluoripolymeerillä pinnoitettu bromibutylikumitulppa.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9999

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.6.1989

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10.8.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Antisedan vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Atipamezolhydroklorid 5 mg

Hjälpämnen:

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

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Upphävande av den sedativa effekten samt övriga effekter av medetomidin eller dexmedetomidin hos hund och katt.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet får administreras tidigast 30–40 minuter efter ketamin-injektionen till djur som behandlats med kombinationen medetomidin-ketamin eller dexmedetomidin-ketamin. Om effekten av medetomidin/dexmedetomidin 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 hud- eller slemhinneområdet omedelbart sköljas rikligt med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund, katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hyperaktivitet, takykardi, ökad salivutsöndring, kräkning, flämtning
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Ofrivillig tarmtömning, svårighet att hålla urin, sänkning av blodtrycket*

* Kortvarig sänkning av blodtrycket under de första 10 minuterna efter injektionen har observerats hos hundar.

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 även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet eller laktation

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ospecifikt verkande centrala stimulantia potentierar atipamezolets uppväckande effekt.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulärt (i.m.) eller subkutant (s.c.). En snabbare effekt fås genom i.m. administration. Administrationen kan upprepas vid behov. Antisedan ges 15–60 minuter efter medetomidin eller dexmedetomidin. Djuret återgår till normalt tillstånd inom 5–10 minuter.

Hundens Antisedan-dos är i milliliter räknat detsamma som dosen av medetomidin 1 mg/ml eller dexmedetomidin 0,5 mg/ml. Antisedan-dosen, i milliliter, är en femtedel (1/5) av dosen dexmedetomidin 0,1 mg/ml. Angett i mikrogram är atipamezoldosen 5 gånger så hög som dosen av medetomidin eller 10 gånger så hög som dosen av dexmedetomidin.

Kattens Antisedan-dos är i milliliter räknat hälften av dosen av medetomidin 1 mg/ml eller dexmedetomidin 0,5 mg/ml och en tiondedel (1/10) av dosen av dexmedetomidin 0,1 mg/ml. Angett i mikrogram är atipamezoldosen 2,5 gånger så hög som dosen av medetomidin eller 5 gånger så hög som dosen av dexmedetomidin.

Exempel på dosering:

Hund:	Medetomidin 1 mg/ml dos	Dexmedetomidin 0,5 mg/ml dos	Dexmedetomidin 0,1 mg/ml dos	Antisedan-dos
	1 000 mcg/m ² 40 mcg/kg	500 mcg/m ² 20 mcg/kg	500 mcg/m ² 20 mcg/kg	5 000 mcg/m ² 200 mcg/kg
	= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

Katt:	Medetomidin 1 mg/ml dos	Dexmedetomidin 0,5 mg/ml dos	Dexmedetomidin 0,1 mg/ml dos	Antisedan-dos
	80 mcg/kg	40 mcg/kg	40 mcg/kg	200 mcg/kg
	= 0,4 ml/5 kg	= 0,4 ml/5 kg	= 1,0 ml/3 kg*	= 0,2 ml/5 kg 0,1 ml/3 kg

* För katter som väger över 3 kg rekommenderas dexmedetomidinprodukt med styrkan 0,5 mg/ml.

Antisedan kan även användas för uppväckning då djuret har sövts med kombinationen av ketamin och medetomidin eller dexmedetomidin. Antisedan-dosen är härvid densamma som vid uppväckning från endast sedering. Antisedan-injektionen kan ges tidigast 30–40 minuter efter injektionen av ketamin.

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

Överdoserings orsakar reversibel hyperaktivitet och takykardi. Symtomen är oftast lindriga och övergående inom några timmar och kräver i allmänhet inte vård.

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

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QV03AB90

4.2 Farmakodynamik

Atipamezol är ett potent ämne som selektivt blockerar alfa-2-receptorer (alfa-2-antagonist) och medför en ökad frisättning av transmittorsubstansen noradrenalin både i centrala och perifera nervsystemet. Därmed ökas den sympatiska aktiviteten som leder till aktivering av centrala nervsystemet.

Som en alfa-2-antagonist förmår atipamezolet upphäva (eller förebygga) effekterna av medetomidin eller dexmedetomidin som aktiverar alfa-2-receptorer. Detta medför att atipamezolet snabbt återför hunden och katten till ett normalt tillstånd efter administrering av medetomidin eller dexmedetomidin: djuren uppvaknar och har förmågan att gå.

De kardiovaskulära och respiratoriska effekterna av atipamezol är små men vid administrering efter sederingsmedlet (alfa-2-agonister) höjer den sympatiska aktiviteten pulsen och blodtrycket.

4.3 Farmakokinetik

Atipamezol absorberas snabbt efter intramuskulär (i.m.) injektion. Maximala koncentrationer nås inom

10–15 minuter i centrala nervsystemet.

Halveringstiden för atipamezol i kroppen är cirka 1 timme hos hund. Atipamezol oxideras huvudsakligen i levern och en liten del metyleras i njurarna. Majoriteten av metaboliterna utsöndras i urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande en injektionsflaska (typ I glas) på 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

9999

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

14.6.1989

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.8.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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