

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ANTISEDAN[®] VET 5 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Atipametsolihydrokloridi 5 mg/ml

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 1 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön injektioneste, liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Medetomidiniin tai deksmedetomidiniin rauhoittavan ja muiden vaikutusten poistaminen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta voi käyttää herättämiseen myös silloin, kun eläin on nukutettu medetomidini-ketamiini kombinaatiolla. Annos on sama kuin pelkästä rauhoituksesta herätettäessä. Herätysruiske voidaan antaa aikaisintaan 30 - 40 min kuluttua ketamiini-injektion jälkeen. Jos medetomidiniin vaikutus poistetaan aikaisemmin, jäljelle jäävä ketamiinin vaikutus voi aiheuttaa kouristuksia.

Valmistetta ei tule käyttää muiden rauhoitusaineiden (esim. asepromatsiinin, diatsepaamin tai opiaattien) vaikutuksen poistamiseen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmistetta ei saa päästää käsittelijän iholle tai limakalvoille. Jos kontaminaatio tapahtuu, iho- tai limakalvoalue on välittömästi huuhdeltava vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Koirilla on havaittu lyhytaikainen verenpaineen lasku ensimmäisten 10 minuutin aikana injektion jälkeen. Oksentamista, läähätystä, takykardiaa, ylivireyttä, ulosteen ja virtsan pidättämisvaikeuksia ja lihastärinää (mahdollisesti eläimen lämpötilan laskusta johtuvaa) on kuvattu heräämisen yhteydessä.

4.7 Käyttö tiineyden tai laktaation aikana

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Epäspesifiset sentraaliset stimulantit (esim. 4-aminopyridiini) tehostavat atipametsolin herättävää vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Im, sc. Vaikutus alkaa nopeammin im-annostelun jälkeen. Annostus voidaan uusia tarvittaessa. Antisedan annetaan 15- 60 min medetomidiinin jälkeen. Eläin palautuu normaalitilaan 5-10 minuutissa.

Koiran Antisedan-annos on ml:ssa laskettuna sama kuin medetomidiinin tai deksmedetomidiinin annos. (μg :ssa ilmaistuna Antisedanin annos on 5 kertaa medetomidiiniin tai kymmenen (10) kertaa deksmedetomidiinin annos.) Kissan Antisedan-annos ml:ssa on puolet medetomidiinin tai deksmedetomidiinin annoksesta. (μg :ssa ilmaistuna Antisedanin annos on 2,5 kertaa medetomidiinin tai viisi (5) kertaa deksmedetomidiinin annos.)

Koira: medetomidiini annos	Antisedan annos
40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
= 0,4 ml/10kg	= 0,4 ml/10 kg
Deksmedetomidiini annos	Antisedan annos
20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
=0,4 ml/10kg	= 0,4 ml/10 kg
Kissa: medetomidiini annos	Antisedan annos
80 $\mu\text{g}/\text{kg}$	200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
= 0,4 ml/5kg	= 0,2 ml/5 kg
Deksmedetomidiini annos	Antisedan annos
40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
= 0,4 ml/5kg	= 0,2 ml/5 kg

Antisedanin annostelun jälkeen eläimen on saatava olla mahdollisimman rauhassa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostus aiheuttaa itsestään ohimenevää ylivireyttä ja takykardiaa.

Normaalialia kliinistä annosta pienempi medetomidiini tai deksmedetomidiiniannos poistaa atipametsolin yliannostuksen oireet.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Atipametsoli on voimakas ja selektiivinen α_2 -reseptoreita salpaava aine (α_2 -antagonisti), joka lisää noradrenaliini-välittäjäaineen vapautumista sekä keskus- että perifeerisessä hermostossa. Seurauksena on sympaattisen hermotoiminnan lisääntyminen ja siitä johtuva keskushermoston aktivoituminen.

α_2 -antagonistina atipametsoli kykenee poistamaan (tai ehkäisemään) α_2 -reseptoreita aktivoivan aineen, medetomidiniin tai deksmedetomidiniin vaikutukset. Siksi 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 (α_2 -agonistit) jälkeen, sympaattisen toiminnan lisääntyminen kohottaa sykettä ja verenpainetta.

5.2 Farmakokinetiikka

Atipametsoli imeytyy nopeasti lihaksensisäisen ruiskeen jälkeen. Keskushermoston huippupitoisuus saavutetaan 10 -15 minuutissa.

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Injektioneste on käytettävä viimeistään 28 vuorokauden kuluttua avaamisesta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 ml injektio pullo, (tyypin I lasia), jossa klorobutyylitulppa tai fluoripolymeerillä pinnoitettu bromobutyylitulppa.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9999

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.6.1989/20.1.2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.6.2011

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö

Ei oleellinen.