

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Antisedan vet 5 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Atipametsolihydrokloridi 5 mg/ml

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) 1 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmisteen annostelun jälkeen eläimen tulisi saada levätä mahdollisimman rauhallisessa paikassa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia. Koirilla on havaittu lyhytaikainen verenpaineen lasku ensimmäisten 10 minuutin aikana injektion jälkeen. Oksentamista, syljen erityksen lisääntymistä, läähättämistä sekä ulosteen ja virtsan pidättämisvaikeuksia on raportoitu, mutta nämä oireet ovat hyvin harvinaisia. Nopeasti ohimenevää yliaktiivisuutta ja takykardiaa voidaan havaita joillakin yksilöillä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden tai laktation aikana

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Epäspesifiset sentraaliset stimulantit tehostavat atipametsolin herättävää vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

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 1mg/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 1mg/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: | Medetomidini 1mg/ml annos | Deksmedetomidini 0,5 mg/ml annos | Deksmedetomidini 0,1 mg/ml annos | Antisedan annos |
|---------------|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| | 1000 mcg/m ² | 500 mcg/m ² | 500 mcg/m ² | 5000 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: | Medetomidini 1mg/ml annos | Deksmedetomidini 0,5 mg/ml annos | Deksmedetomidini 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 deksmedetomidiniinivalmistetta 0,5 mg/ml.

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antidootti, alfa-2 antagonistit
ATCvet-koodi: QV03AB90

5.1 Farmakodynamiikka

Atipametsoli on voimakas ja selektiivinen alfa-2 reseptoreita salpaava aine (alfa-2 antagonistit), 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, medetomidiniin tai deksmedetomidiniin, 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.

5.2 Farmakokinetiikka

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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Injektionpullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 ml injektionpullo (tyypin I lasia), jossa fluoripolymeerillä pinnoitettu bromobutyylikumitulppa.

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 Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9999

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.6.1989/20.1.2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.6.2015

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.