

PAKKAUSSELOSTE

Sedastop vet 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sedastop vet 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle
Atipametsolihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml injektionestettä, liuosta, sisältää:

Vaikuttava aine: Atipametsolihydrokloridi	5,0 mg
(vastaten 4,27 mg atipametsolia)	
Muut aineet: Metyyliparahydroksibentsoaatti (E128)	1,0 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira ja kissa:

α_2 -agonistien kuten medetomidiniin ja deksmedetomidiniin rauhoittavien ja sydän- ja verenkiertoelimistöön vaikuttavien vaikutusten kumoamiseen koirilla ja kissoilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää:

-siitoseläimille
-eläimille, joilla on maksa-, munuais- tai sydänsairauksia

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevää verenpaineen laskua on todettu ensimmäisen 10 minuutin aikana atipametsolihydrokloridi-injektion jälkeen. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä yliaktiivisuutta, sydämen tiheälyöntisyyttä, kuolaamista, poikkeavaa ääntelyä, lihasvapinaa, oksentelua, hengityksen kiihtymistä sekä virtsan ja ulosteen pidätysvaikeuksia. Erittäin harvinaisissa tapauksissa rauhoittuminen saattaa ilmaantua uudelleen tai heräämiseen tarvittava aika ei lyhene atipametsolin antamisen jälkeen.

Kun pieniä annoksia käytetään kissoilla medetomidiniin tai deksmedetomidiniin vaikutusten osittaiseen kumoamiseen, tulee varautua alilämpöisyyden mahdollisuuteen (myös rauhoituksesta herättämisen yhteydessä).

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).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kerta-annoksena lihakseen.

Atipametsolihydrokloridi annetaan 15 - 60 minuutin kuluttua medetomidini- tai deksmedetomidinihydrokloridin annosta.

Koira: lihakseen annettava atipametsolihydrokloridiannos (mikrog) on viisinkertainen aiemmin annettuun medetomidinihydrokloridiannokseen tai kymmenkertainen aiemmin annettuun deksmedetomidinihydrokloridiannokseen verrattuna. Vaikuttavan aineen (atipametsolihydrokloridin) pitoisuus tässä valmisteessa on 5 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 1 mg/ml medetomidinihydrokloridia tai 10 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 0,5 mg deksmedetomidinihydrokloridia, joten kutakin valmistetta on annettava yhtä paljon.

Koira:

Annosesimerkki

Medetomidini 1 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos	Sedastop vet 5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos koirille
0,04 ml/painokilo eli 40 mikrog/painokilo	0,04 ml/painokilo eli 200 mikrog/painokilo
Deksmedetomidini 0,5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos	Sedastop vet 5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos koirille
0,04 ml/painokilo eli 20 mikrog/painokilo	0,04 ml/painokilo eli 200 mikrog/painokilo

Kissa: lihakseen annettava atipametsolihydrokloridiannos (mikrog) on 2,5-kertainen aiemmin annettuun medetomidiinihydrokloridiannokseen tai viisinkertainen aiemmin annettuun deksmedetomidiinihydrokloridiannokseen verrattuna. Vaikuttavan aineen (atipametsolihydrokloridin) pitoisuus tässä valmisteessa on 5 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 1 mg/ml medetomidiinihydrokloridia tai 10 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 0,5 mg deksmedetomidiinihydrokloridia, joten valmistetta on annettava puolet aikaisemmin annetun medetomidiinin tai deksmedetomidiinin annoksesta.

Kissa:

Annosesimerkki

Medetomidiini 1 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos	Sedastop vet 5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos kissoille
0,08 ml/painokilo eli 80 mikrog/painokilo	0,04 ml/painokilo eli 200 mikrog/painokilo
Deksmedetomidiini 0,5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos	Sedastop vet 5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos kissoille
0,08 ml/painokilo eli 40 mikrog/painokilo	0,04 ml/painokilo eli 200 mikrog/painokilo

Heräämiseen tarvittava aika lyhenee noin 5 minuuttiin. Eläin palautuu liikuntakykyiseksi noin kymmenen minuutin kuluttua valmisteen antamisen jälkeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Kun pakkaus avataan ensimmäisen kerran, lasketaan päivämäärä, jolloin injektiopulloon jäljelle jäänyt

käyttämätön valmiste on hävitettävä. Ajankohtaa laskettaessa käytetään lähtökohtana tässä

pakkausselosteessa mainittua käytönaikaista säilytysaika. Pakkauksen hävittämispäivämäärä merkitään sille varattuun kohtaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen annon jälkeen eläinten on annettava levätä mahdollisimman rauhallisessa paikassa. Eläimiä ei saa jättää ilman tarkkailua heräämisen aikana.

Normaalin nielemisrefleksin tulee olla palautunut, ennen kuin eläimelle tarjotaan ruokaa tai juomaa.

Erilaisista annostussuosituksista johtuen tulee noudattaa varovaisuutta käytettäessä valmistetta muille kuin kohde-eläimille.

Jos eläimelle on annettu (deks)medetomidiniin lisäksi muitakin rauhoittavia lääkkeitä, on muistettava, että niiden vaikutukset saattavat säilyä myös (deks)medetomidiniin vaikutusten kumoutumisen jälkeen.

Atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutusta, mikä saattaa aiheuttaa kouristuksia koirilla ja aikaansaada lihaskrampeja kissoilla, kun sitä käytetään yksinään. Atipametsolia saa antaa aikaisintaan 30 - 40 minuutin kuluttua samanaikaisesti käytettävän ketamiinin annostelusta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Atipametsolin voimakkaasta farmakologisesta vaikutuksesta johtuen valmisteen pääsyä iholle, silmiin tai limakalvoille on vältettävä. Jos valmistetta läikkyä vahingossa, kontaminoitunut alue on pestävä välittömästi puhtaalla juoksevilla vedellä. Hakeudu lääkärin hoitoon mikäli ärsytys jatkuu. Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihoon.

Varovaisuutta tulee noudattaa valmisteen tahattoman nielemisen ja vahinkoinjektion välttämiseksi. Jos vahingossa nielet valmistetta tai injoiit sitä itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Atipametsolin käyttöä tiineyden ja laktation aikana ei ole dokumentoitu riittävästi ja siksi valmistetta ei saa käyttää tiineille eikä imettäville eläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Atipametsolin ja muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden kuten diatsepaamin, asepromatsiinin tai opiaattien samanaikaista käyttöä ei suositella

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) tarvittaessa

Atipametsolihydrokloridin yliannostus voi aiheuttaa ohimenevää takykardiaa ja ylivireyttä (ylivilkkautta, lihasvapinaa). Nämä oireet voidaan kumota tavanomaista kliinistä annosta pienemmällä (deks)medetomidinihydrokloridiannoksella.

Ylivilkkautta ja lihasvapinaa saattaa esiintyä mikäli atipametsolihydrokloridia annetaan vahingossa eläimelle, jolle ei ole annettu aikaisemmin (deks)medetomidinihydrokloria. Oireet saattavat kestää noin 15 minuutin ajan.

Kissan ylivireyttä hoidetaan parhaiten vähentämällä ulkoisia ärsykeitä.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

9.9.2015

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n injektio pullo.

Pahvikotelo, jossa viisi 10 ml:n injektio pulloa.

Pahvikotelo, jossa kymmenen 10 ml:n injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

FaunaPharma Oy, PL 12, 02211 Espoo, info@faunapharma.fi

BIPACKSEDEL

Sedastop vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 GW Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sedastop vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt
Atipamezolhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiv substans:

Atipamezolhydroklorid 5,0 mg
(motsvarande 4,27 mg atipamezol)

Hjälpämne:

Metylparahydroxibensoat (E128) 1,0 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Hund och katt:

Atipamezolhydroklorid är indicerad för att upphäva de sedativa effekterna och kardiovaskulär effekterna efter bruk av α 2-agonist som medetomidin och dexmedetomidin hos hund och katt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till:

- Avelsdjur
- Djur med lever-, njur- eller hjärtsjukdom

6. BIVERKNINGAR

En övergående hypoton effekt har observerats hos hundar inom de första 10 minuterna efter administrering av atipamezolhydroklorid. I sällsynta fall kan hyperaktivitet, takykardi, dregling, atypiska läten, muskeldarrningar, kräkningar, ökad andningsfrekvens, okontrollerad urinering och okontrollerad defekation förekomma. I mycket sällsynta fall kan sedering återkomma eller så förkortas inte tiden för återhämtning efter administration av atipamezol.

När små doser används till katt för att delvis upphäva effekterna av medetomidin eller dexmedetomidin, skall katten skyddas mot eventuell hypotermi (även vid uppvaknande ur sedering).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär engångsdos.

Atipamezolhydroklorid administreras 15 - 60 minuter efter administrering av medetomidin- eller dexmedetomidinhydroklorid.

Hund: Den intramuskulära dosen atipamezolhydroklorid [i mikrog] är fem gånger så hög som den tidigare givna dosen av medetomidinhydroklorid eller tio gånger så hög som dosen av dexmedetomidinhydroklorid. Eftersom koncentrationen av det verksamma ämnet (atipamezolhydroklorid) i den här produkten är fem gånger så hög som i preparat innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och 10 gånger så hög som i preparat innehållande 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skall den administrerade volymen vara densamma.

Dosexempel för hund:

Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Sedastop vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt, dosering
0,04 ml/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt
d.v.s. 40 mikrog/kg kroppsvikt	d.v.s. 200 mikrog/kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Sedastop vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt, dosering
0,04 ml/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt
d.v.s. 20 mikrog/kg kroppsvikt	d.v.s. 200 mikrog/kg kroppsvikt

Katt: Den intramuskulära dosen atipamezolhydroklorid [i mikrog] är 2,5 gånger så hög som den tidigare givna dosen medetomidinhydroklorid eller fem gånger så hög som dosen av dexmedetomidinhydroklorid. Eftersom koncentrationen av det verksamma ämnet (atipamezolhydroklorid) i den här produkten är fem gånger så hög som i preparat innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och 10 gånger så hög som i preparat innehållande 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skall halva mängden av produkten administreras i jämförelse med tidigare administrerat medetomidin eller dexmedetomidin.

Dosexempel för katt:

Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Sedastop vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt, dosering
0,08 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 80 mikrog/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 mikrog/kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Sedastop vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt, dosering
0,08 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 40 mikrog/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 mikrog/kg kroppsvikt

Återhämtningstiden reduceras till cirka 5 minuter. Djuret kan röra sig efter ungefär 10 minuter efter administrering av preparatet.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

För ej frysas.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter EXP. Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar. Då förpackningen öppnas för första gången ska datumet uträknas när icke-använt läkemedel bör kasseras. Man iakttar då hållbarhetstiden i öppnad förpackning så som den anges i denna bipacksedel. Anteckna datumet då läkemedlet bör kasseras i rutan avsedd för ändamålet.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Det er viktig at säkra sig at djuret har återfått normala sjunka reflexer förrän det kan erbjudas föda och vätska.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Efter administrering bör djuren få vila i en tyst omgivning. Under återhämtningsperioden skall djuren inte lämnas utan tillsyn.

På grund av olika dosrekommendationer skall försiktighet iakttas om produkten administreras till ej godkända djurslag.

Om andra sedativa läkemedel än medetomidin använts, kan effekterna av dessa läkemedel bestå sedan effekten av (dex)medetomidin upphävts.

Atipamezol upphäver inte effekten av ketamin, vilket kan orsaka anfall hos hund och utlösa kramp hos katt om det används som monoterapi. Atipamezol får inte administreras tidigare än 30 - 40 minuter efter samtidig administrering av ketamin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

På grund av den kraftfulla farmakologiska aktiviteten hos atipamezol skall kontakt med hud, ögon och slemhinnor undvikas. Vid oavsiktligt spill skall det utsatta området genast sköljas med rikligt med rent, rinnande vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår. Ta av kontaminerade klädesplagg som är i direkt kontakt med huden.

Undvik oavsiktligt intag eller självinjektion. Vid oavsiktligt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administration av atipamezol och andra preparat med verkan på centrala nervsystemet, t.ex. diazepam, acepromazin eller opiater, rekommenderas inte.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Överdoser av atipamezolhydroklorid kan ge övergående takykardi och överdriven vaksamhet (hyperaktivitet, muskeldarrningar). Vid behov kan dessa symtom upphävas genom administrering av (dex)medetomidinhydroklorid i en dos som är lägre än den sedvanliga kliniska dosen.

Om atipamezolhydroklorid oavsiktligt injiceras till djur som inte tidigare behandlats med (dex)medetomidinhydroklorid, kan hyperaktivitet och muskeldarrningar förekomma. Dessa effekter kan kvarstå cirka 15 minuter.

Överdriven vaksamhet hos katt behandlas bäst genom att minimera externa stimuli.

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel i samma injektionsspruta.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

9.9.2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 10 ml
Kartong med 5 injektionsflaskor innehållande 10 ml
Kartong med 10 injektionsflaskor innehållande 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

FaunaPharma Oy, PB 12, 02211 Esbo, info@faunapharma.fi