

PAKKAUSSELOSTE

Antisedan vet 5 mg/ml injektioneste, liuos

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

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Antisedan vet 5 mg/ml injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Atipametsolihydrokloridi

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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 sydämen nopealyöntisyyttä voidaan havaita joillakin yksilöillä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa hättävaiikutuksen 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 pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira, kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen tai ihon alle. Vaikutus alkaa nopeammin lihaksensisäisen annostelun jälkeen. Annostus voidaan uusia tarvittaessa. Antisedan annetaan 15 - 60 minuuttia medetomidiiniin tai deksmedetomidiiniin jälkeen. Eläin palautuu normaalitilaan 5-10 minuutissa.

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

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

Annosesimerkki:

Koira:	medetomidiini 1mg/ml annos	dexmedetomidiini 0,5 mg/ml annos	dexmedetomidiini 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 :	medetomidiini 1mg/ml annos	dexmedetomidiini 0,5 mg/ml annos	dexmedetomidiini 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 voi käyttää herättämiseen myös silloin, kun eläin on nukutettu medetomidini-ketamiini tai deksmedetomidini-ketamiini yhdistelmällä. Annos on tällöin sama kuin pelkästä rauhoituksesta herätettäessä. Antisedan injektio voidaan kuitenkin antaa aikaisintaan 30 - 40 minuutin kuluttua ketamiini-injektion jälkeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Eläinlääkkeen annostelun jälkeen eläimen olisi saatava levätä mahdollisimman rauhallisessa paikassa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa ”Käyt.viim.” jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläinlääkkeen annostelun jälkeen eläimen olisi saatava levätä mahdollisimman rauhallisessa paikassa.

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

Lääkkeen pääsyä iholle tai limakalvoille tulisi välttää. Mikäli lääkettä kuitenkin pääsee iholle tai limakalvolle on alue huuhdeltava runsaalla vedellä välittömästi.

Käyttö tiineyden tai maidonerityksen aikana

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Keskushermostoa aktivoivat aineet tehostavat atipametsolin herättävää vaikutusta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostus aiheuttaa ohimenevää yliaktiivisuutta ja sydämen nopealyöntisyyttä. Oireet ovat yleensä

lieviä, muutaman tunnin kestäviä, eivätkä normaalisti vaadi hoitoa.

Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

1.6.2015

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 10 ml injektiopullo.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Lisätietoja antaa:

Orion Corporation ORION PHARMA

Eläinlääkkeet

BIPACKSEDEL FÖR

Antisedan vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

- 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:

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Antisedan vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Aktiv substans:

Atipamezolhydroklorid

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För att upphäva den sedativa effekten och övriga effekter av medetomidin och dexmedetomidin hos hund och katt.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

- 6. BIVERKNINGAR**

Biverkningar är mycket sällsynta. Hos hundar har en kortvarig sänkning av blodtrycket observerats under de 10 första minuterna efter injektion. Kräkning, ökad salivutsöndring, flåsande samt avförings- och urininkontinens har rapporterats, men dessa symtom är mycket sällsynta. Hyperaktivitet och ökad hjärtfrekvens som går över snabbt kan ses hos vissa individer.

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 bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund, katt.

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

Intramuskulär eller subkutan användning. Effekten börjar snabbare efter intramuskulär administrering. Doseringen kan upprepas vid behov. Antisedan ges 15 - 60 minuter efter medetomidin eller dexmedetomidin. Djuret återställs till normaltillståndet inom 5 - 10 minuter.

Hund: Antisedan-dosen i milliliter för hund är densamma som medetomidin 1 mg/ml eller dexmedetomidin 0,5 mg/ml dosen. I milliliter är Antisedan-dosen en femtedel (1/5) av dexmedetomidin 0,1 mg/ml dosen. I mikrogram är atipamezoldosen 5 gånger medetomidindosen eller 10 gånger dexmedetomidindosen.

Katt: Antisedan-dosen i milliliter för katt är densamma som hälften av medetomidin 1 mg/ml eller dexmedetomidin 0,5 mg/ml dosen och en tiondel (1/10) av dexmedetomidin 0,1 mg/ml dosen. I mikrogram är atipamezoldosen 2,5 gånger medetomidindosen eller 5 gånger dexmedetomidindosen.

Dosexempel:

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	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

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 dexmedetomidindosen 0,5 mg/ml.

Antisedan kan användas för uppväckande också när djuret har sövts med kombinationen medetomidin-

ketamin eller dexmedetomidin-ketamin. I detta fall är dosen densamma som vid uppvaknande efter enbart sedering. Antisedan-injektionen kan dock ges tidigast 30–40 minuter efter ketamininjektionen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Efter administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet bör djuret få vila på en så lugn plats som möjligt.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och ytterkartongen efter ”Utg. Dat.”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Efter administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet bör djuret få vila på en så lugn plats som möjligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Produkten får administreras tidigast 30 - 40 minuter efter ketamininjektionen hos djur som fått en kombination av medetomidin-ketamin eller dexmedetomidin-ketamin. Om effekten av medetomidin/dexmedetomidin upphävs tidigare, kan effekten av kvarvarande ketamin orsaka kramper.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med hud eller slemhinnor. Om läkemedlet ändå kommer i kontakt med hud eller slemhinnor, ska området genast sköljas med en riklig mängd vatten.

Användning under dräktighet eller digivning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet under dräktighet och digivning har inte utretts. Användning under dräktighet eller digivning rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Antisedan

Läkemedel som stimulerar det centrala nervsystemet förstärker den uppväckande effekten av atipamezol.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Överdoserings orsakar övergående hyperaktivitet och ökad hjärtfrekvens. Symtomen är vanligen lindriga, pågår i några timmar och kräver normalt inte behandling.

Blandbarhetsproblem

Inga kända.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanläggning för destruktion.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

1.6.2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 10 ml injektionsflaska

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

Ytterligare information ger:

Orion Corporation ORION PHARMA

Eläinlääkkeit