

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Antisedan vet 5 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Atipametsolihydrokloridi 5 mg

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) 1 mg

Kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa.

4. Käyttöaiheet

Medetomidiinin tai deksmedetomidiinin rauhoittavan ja muiden vaikutusten kumoaminen koirilla ja kissoilla.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Eläinlääkkeen annostelun jälkeen eläimen olisi saatava levätä mahdollisimman rauhallisessa paikassa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmistetta saa annostella aikaisintaan kun 30–40 minuuttia on kulunut ketamiini-injektiosta medetomidiini-ketamiini tai deksmedetomidiini-ketamiini yhdistelmällä lääkityille eläimille. Mikäli medetomidiinin/deksmedetomidiinin vaikutus kumotaan aikaisemmin, jäljelle jäävän ketamiinin vaikutus voi aiheuttaa kouristuksia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Tiineys ja laktaatio:

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:

Yliannostus aiheuttaa ohimenevää yliaktiivisuutta ja sydämen nopealyöntisyyttä. Oireet ovat yleensä lieviä, muutaman tunnin kestäviä, eivätkä normaalisti vaadi hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Kissa, koira:

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 eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

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 1 mg/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 1 mg/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 medetomidiinin tai viisi (5) kertaa deksmedetomidiinin annos.

Annosesimerkki:

Koira:	medetomidiini 1 mg/ml annos	dexmedetomidiini 0,5 mg/ml annos	dexmedetomidiini 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	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 dexmedetomidiinivalmistetta 0,5 mg/ml.

Antisedania voi käyttää herättämiseen myös silloin, kun eläin on nukutettu medetomidiini-ketamiini tai dexmedetomidiini-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. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 9999

Pakkauskoko:

Pahvikotelo sisältää yhden 10 ml:n injektiopullon.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10.8.2023

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäilyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: +358 10 4261

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Antisedan vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Atipamezolhydroklorid 5 mg

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Hund, katt.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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.

Dräktighet och digivning:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Överdoser:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt 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. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 9999

Förpackningsstorlek:

Kartong innehållande en injektionsflaska på 10 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10.8.2023

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425, 20101 Åbo
Tel: +358 10 4261