

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 varoimenpiteet, 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

ATCvet-koodi: QV03AB90

5.1 Farmakodynamiikka

Atipametsoli on voimakas ja selektiivinen alfa-2 reseptoreita salpaava aine (alfa-2 antagonistti), 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 Kestoaika

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

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytys ohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit 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

11.10.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Antisedan vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Atipamezollhydroklorid 5 mg/ml

Hjälpämne:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Upphävande av den sedativa effekten samt övriga effekter av medetomidin eller dexmedetomidin hos hund och katt.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Efter administrering av detta läkemedel bör djuren få vila på en så lugn plats som möjligt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet får administreras tidigast 30–40 minuter efter ketamin-injektionen till djur som behandlats med kombinationen medetomidin-ketamin eller dexmedetomidin-ketamin. Om effekten av medetomidin/dexmedetomidin upphävs tidigare kan återstående effekt av ketamin orsaka kramper.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Kontakt med hud eller slemhinnor bör undvikas. Om kontaminering sker ska hud- eller slemhinneområdet omedelbart sköljas med rikligt med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar är mycket sällsynta. Kortvarig sänkning av blodtrycket under de första 10 minuterna efter injektionen har observerats hos hundar. Kräkning, ökad salivutsöndring, flämtning samt svårighet att hålla avföring och urin har rapporterats men dessa symtom är mycket sällsynta. Snabbt reversibel hyperaktivitet och takykardi kan observeras hos vissa individer.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ospecifikt verkande centrala stimulantia potentierar atipamezolets uppväckande effekt.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulärt (i.m.) eller subkutant (s.c.). En snabbare effekt fås genom i.m. administration. Administrationen kan upprepas vid behov. Antisedan ges 15–60 minuter efter medetomidin eller dexmedetomidin. Djuret återgår till normalt tillstånd inom 5–10 minuter.

Hundens Antisedan-dos är i milliliter räknat detsamma som dosen av medetomidin 1 mg/ml eller dexmedetomidin 0,5 mg/ml. Antisedan-dosen, i milliliter, är en femtedel (1/5) av dosen dexmedetomidin 0,1 mg/ml. Angett i mikrogram är atipamezoldosen 5 gånger så hög som dosen av medetomidin eller 10 gånger så hög som dosen av dexmedetomidin.

Kattens Antisedan-dos är i milliliter räknat hälften av dosen av medetomidin 1 mg/ml eller dexmedetomidin 0,5 mg/ml och en tiondedel (1/10) av dosen av dexmedetomidin 0,1 mg/ml. Angett i mikrogram är atipamezoldosen 2,5 gånger så hög som dosen av medetomidin eller 5 gånger så hög som dosen av dexmedetomidin.

Exempel på dosering:

Hund:	Medetomidin 1 mg/ml dos	Dexmedetomidin 0,5 mg/ml dos	Dexmedetomidin 0,1 mg/ml dos	Antisedan-dos
	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

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 dexmedetomidinprodukt med styrkan 0,5 mg/ml.

Antisedan kan även användas för uppväckning då djuret har sövts med kombinationen av ketamin och medetomidin eller dexmedetomidin. Antisedan-dosen är härvid densamma som vid uppväckning från endast sedering. Antisedan-injektionen kan ges tidigast 30–40 minuter efter injektionen av ketamin.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Överdoser orsakar reversibel hyperaktivitet och takykardi. Symtomen är oftast lindriga och övergående inom några timmar och kräver i allmänhet inte vård.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antidot
ATCvet-kod: QV03AB90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Atipamezol är ett potent ämne som selektivt blockerar alfa-2-receptorer (alfa-2-antagonist) och medför en ökad frisättning av transmittorsubstansen noradrenalin både i centrala och perifera nervsystemet. Därmed ökas den sympatiska aktiviteten som leder till aktivering av centrala nervsystemet.

Som en alfa-2-antagonist förmår atipamezolet upphäva (eller förebygga) effekterna av medetomidin eller dexmedetomidin som aktiverar alfa-2-receptorer. Detta medför att atipamezolet snabbt återför hunden och katten till ett normalt tillstånd efter administrering av medetomidin eller dexmedetomidin: djuren uppvaknar och har förmågan att gå.

De kardiovaskulära och respiratoriska effekterna av atipamezol är små men vid administrering efter sederingsmedlet (alfa-2-agonister) höjer den sympatiska aktiviteten pulsen och blodtrycket.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Atipamezol absorberas snabbt efter intramuskulär (i.m.) injektion. Maximala koncentrationer nås inom 10–15 minuter i centrala nervsystemet.

Halveringstiden för atipamezol i kroppen är cirka 1 timme hos hund. Atipamezol oxideras huvudsakligen i levern och en liten del metyleras i njurarna. Majoriteten av metaboliterna utsöndras i urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter första öppnandet av injektionsflaskan: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10 ml injektionsflaska (typ I glas) med brombutylgummipropp belagd med fluorpolymer.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9999

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

14.6.1989/20.1.2005

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.10.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.