

BD/2020/REG NL 7744/zaak 833469

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Orion Corporation te Espoo d.d. 15 september 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ANTISEDAN, 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7744**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ANTISEDAN, 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7744**, zoals aangevraagd d.d. 15 september 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ANTISEDAN, 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten, REG NL 7744** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ANTISEDAN, 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten, REG NL 7744** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 7744/zaak 833469

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 21 oktober 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ANTISEDAN, 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezole hydrochloride: 5 mg

Hulpstoffen:

Methyl-parahydroxybenzoeaat (E219): 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Herstel van mobiliteit en bewustzijn naast een zeer snel herstel van het hartritme, na toepassing van medetomidine of dexmedetomidine bij honden en katten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Na toediening van dit diergeneesmiddel, dient het dier op een zo rustig en comfortabel mogelijke plaats te worden gehouden, zodat het dier kan bijkomen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- In het geval dat naast (dex)medetomidine tevens ketamine wordt gebruikt, het diergeneesmiddel niet eerder dan 30 tot 40 minuten na toediening van ketamine toepassen. Atipamezole antagoniseert het effect van ketamine niet, en het residuele effect van ketamine kan

- in dit geval convulsies veroorzaken. Niet gelijktijdig toepassen met andere alfa-receptor-antagonisten of farmaca die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden.
- Na toepassing de patiënt 6 uur niet voeren of laten drinken.
 - Niet toepassen bij dieren met lever- of nieraandoeningen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Contact met de huid en slijmvliezen dient te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen. In geval van besmetting, moet de huid of het slijmvlies onmiddellijk worden afgespoeld met water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bijwerkingen komen slechts zelden voor:

Hond: braken of overmatige speekselproductie, hijgen, ongecontroleerd urineren, ongecontroleerde ontlasting, hyperactiviteit, tachycardie en diarree zijn waargenomen.

Kat: braken of overmatige speekselproductie, hijgen, ongecontroleerd urineren, ongecontroleerde ontlasting, hyperactiviteit (met name op geluid en prikkeling van de huid), tachycardie en aritmie van het hart zijn waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht of lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet-specifieke centrale stimulantia (zoals 4-aminopyridine) potentiëren het recovery-inducerend effect van atipamezole.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningswijze:

Intramusculaire injectie.

Maximaal 1 ml per injectieplaats. De toe te dienen dosis bij voorkeur verdelen over 2 injectieplaatsen.

Dosering:

Een atipamezole injectie dient 15-60 minuten na medetomidine of dexmedetomidine te worden gegeven. Herstel van het dier treedt op binnen 5-15 minuten.

Bij de hond:

Het toe te dienen volume (ml) van Antisedan is hetzelfde als het toegediende volume (ml) Domitor of Dexdomitor (0,5 mg/ml). Echter indien Dexdomitor (0,1 mg/ml) is gebruikt dient het toe te dienen volume (ml) Antisedan een vijfde (1/5) van het toegediende volume (ml) Dexdomitor (0,1 mg/ml) te zijn.

Berekend in microgram (werkzaam bestanddeel), is de dosis van Antisedan 5 maal die van Domitor en 10 maal die van Dexdomitor 0,5 mg/ml en Dexdomitor 0,1 mg/ml.

Bij de kat:

Het toe te dienen volume (ml) van Antisedan is de helft van het toegediende volume (ml) Domitor of Dexdomitor (0,5 mg/ml). Echter indien Dexdomitor (0,1 mg/ml) is gebruikt dient het toe te dienen volume (ml) Antisedan een tiende (1/10) van het toegediende volume (ml) Dexdomitor (0,1 mg/ml) te zijn.

Berekend in microgram (werkzaam bestanddeel), is de dosis van Antisedan 2,5 maal die van Domitor en 5 maal die van Dexdomitor 0,5 mg/ml en Dexdomitor 0,1 mg/ml.

Voorbeeld doseringen:

Honden:

Dosering Domitor	Dosering 0,5 mg/ml Dexdomitor	Dosering 0,1 mg/ml Dexdomitor	Dosering Antisedan
1000 mcg/m ² 40 mcg/kg	500 mcg/m ² 20 mcg/kg	500 mcg/m ² 20 mcg/kg	5000 mcg/m ² 200 mcg/kg
= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

Katten:

Dosering Domitor	Dosering 0,5 mg/ml Dexdomitor	Dosering 0,1 mg/ml Dexdomitor	Dosering Antisedan
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

* Voor katten die meer dan 3 kg wegen, wordt Dexdomitor 0,5 mg/ml aangeraden.

4.9 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering manifesteert zich als een reversibele hyperactiviteit en tachycardie.

4.11 Wachtijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antidota
ATCvet-code: QV03AB90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Atipamezole is een potent en selectief α_2 -receptor blokkerend middel (α_2 -antagonist), dat de vrijgifte van de noradrenaline mediator bevordert in zowel het centrale als perifere zenuwstelsel. Dit leidt tot activatie van het centrale zenuwstelsel secundair aan sympathische activatie.

Atipamezole is, als een α_2 -antagonist, in staat de effecten van het α_2 -receptor activerend middel medetomidine of dexmedetomidine op te heffen of te verhinderen. Op deze wijze zal atipamezole na toediening van medetomidine of dexmedetomidine snel het bewustzijn en de mobiliteit van de hond en kat herstellen, terwijl ook de meeste andere effecten van medetomidine of dexmedetomidine zullen worden geneutraliseerd.

Het specifieke effect van atipamezole op de respiratietractus en het cardiovasculair systeem is licht, maar als het toegediend wordt na een sedativum (α_2 -agonist) verhoogt de sympathische activiteit de hartfrequentie en de bloeddruk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Atipamezole wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire toediening. De piekconcentratie in het centrale zenuwstelsel wordt na 10-15 minuten bereikt. Het distributievolume (V_d) is 1-2,5 l/kg na intraveneuze of intramusculaire injectie.

De halfwaardetijd van atipamezole in het organisme is bij benadering 1 uur. Atipamezole wordt hoofdzakelijk in de lever geoxideerd, een klein gedeelte wordt gemethyleerd in de nieren. De metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden in de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-parahydroxybenzoesaat
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren.
Niet invriezen.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen flacon (type I) à 10 ml afgesloten met rubber stop en aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7744

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 4 oktober 1993
Datum laatste verlenging van de vergunning: 4 oktober 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 oktober 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Antisedan, 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Atipamezole hydrochloride.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezole hydrochloride: 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Antagonist voor het sedatiemiddel medetomidine of dexmedetomidine.
Herstel van mobiliteit en bewustzijn na sedatie, ontstaan ten gevolge van toepassing van de alfa-2-receptor-agonist medetomidine of dexmedetomidine.
Zeer snel herstel van het normale hartritme.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intramusculaire toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren. Niet invriezen. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7744

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

Distributeur:
VETOQUINOL BV
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

Orion logo
Vetoquinol logo

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Antisedan, 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Atipamezole hydrochloride.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezole hydrochloride: 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor intramusculaire toediening bij honden en katten.

8. WACHTTIJDEN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren. Niet invriezen. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Orion Corporation
Espoo
Finland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7744

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

ANTISEDAN, 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Orion Corporation
Espoo
Finland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ANTISEDAN, 5mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten.
Atipamezole hydrochloride.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezole hydrochloride: 5 mg

Hulpstof:

Methyl-parahydroxybenzoesaat (E219): 1 mg

4. INDICATIE

Herstel van mobiliteit en bewustzijn naast een zeer snel herstel van het hartritme, na toepassing van medetomidine of dexmedetomidine bij honden en katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen komen slechts zelden voor:

Hond: Braken of overmatige speekselproductie, hijgen, ongecontroleerd urineren, ongecontroleerde ontlasting, hyperactiviteit, tachycardie en diarree zijn waargenomen.

Kat: Braken of overmatige speekselproductie, hijgen, ongecontroleerd urineren, ongecontroleerde ontlasting, hyperactiviteit (met name op geluid en prikkeling van de huid), tachycardie en aritmie van het hart zijn waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toedieningswijze:

Intramusculaire injectie.

Maximaal 1 ml per injectieplaats. De toe te dienen dosis bij voorkeur verdelen over 2 injectieplaatsen.

Dosering:

Een atipamezole injectie dient 15-60 minuten na medetomidine of dexmedetomidine te worden gegeven. Herstel van het dier treedt op binnen 5-15 minuten.

Bij de hond:

Het toe te dienen volume (ml) van Antisedan is hetzelfde als het toegediende volume (ml) Domitor of Dexdomitor (0,5 mg/ml). Echter indien Dexdomitor (0,1 mg/ml) is gebruikt dient het toe te dienen volume (ml) Antisedan een vijfde (1/5) van het toegediende volume (ml) Dexdomitor (0,1 mg/ml) te zijn.

Berekend in microgram (werkzaam bestanddeel), is de dosis van Antisedan 5 maal die van Domitor en 10 maal die van Dexdomitor 0,5 mg/ml en Dexdomitor 0,1 mg/ml.

Bij de kat:

Het toe te dienen volume (ml) van Antisedan is de helft van het toegediende volume (ml) Domitor of Dexdomitor (0,5 mg/ml). Echter indien Dexdomitor (0,1 mg/ml) is gebruikt dient het toe te dienen volume (ml) Antisedan een tiende (1/10) van het toegediende volume (ml) Dexdomitor (0,1 mg/ml) te zijn.

Berekend in microgram (werkzaam bestanddeel), is de dosis van Antisedan 2,5 maal die van Domitor en 5 maal die van Dexdomitor 0,5 mg/ml en Dexdomitor 0,1 mg/ml.

Voorbeeld doseringen:

Honden:	Dosering Domitor	Dosering 0,5 mg/ml Dexdomitor	Dosering 0,1 mg/ml Dexdomitor	Dosering Antisedan
	1000 mcg/m ² 40 mcg/kg	500 mcg/m ² 20 mcg/kg	500 mcg/m ² 20 mcg/kg	5000 mcg/m ² 200 mcg/kg
	= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg
Katten:	Dosering Domitor	Dosering 0,5 mg/ml Dexdomitor	Dosering 0,1 mg/ml Dexdomitor	Dosering Antisedan
	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

* Voor katten die meer dan 3 kg wegen, wordt Dexdomitor 0,5 mg/ml aangeraden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren. Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Na toediening van dit diergeneesmiddel, dient het dier op een zo rustig en comfortabel mogelijke plaats te worden gehouden, zodat het dier kan bijkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In het geval dat naast (dex)medetomidine tevens ketamine wordt gebruikt, het diergeneesmiddel niet eerder dan 30 tot 40 minuten na toediening van ketamine toepassen. Atipamezole antagoneert het effect van ketamine niet, en het residuele effect van ketamine kan in dit geval convulsies veroorzaken.

Niet gelijktijdig toepassen met andere alfa-receptor-antagonisten of farmaca die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden.

Na toepassing de patiënt 6 uur niet voeren of laten drinken.

Niet toepassen bij dieren met lever- of nieraandoeningen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Contact met de huid en slijmvliezen dient te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen. In geval van besmetting, moet de huid of het slijmvlies onmiddellijk worden afgespoeld met water.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet-specifieke centrale stimulantia (zoals 4-aminopyridine) potentiëren het recovery-inducerend effect van atipamezole.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering manifesteert zich als een reversibele hyperactiviteit en tachycardie.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Atipamezole is een potent en selectief α_2 -receptor blokkerend middel (α_2 -antagonist), dat de vrijgifte van de noradrenaline mediator bevordert in zowel het centrale als perifere zenuwstelsel. Dit leidt tot activatie van het centrale zenuwstelsel secundair aan sympathische activatie.

Atipamezole is, als een α_2 -antagonist, in staat de effecten van het α_2 -receptor activerend middel medetomidine of dexmedetomidine, op te heffen of te verhinderen. Op deze wijze zal atipamezole na toediening van medetomidine of dexmedetomidine snel het bewustzijn en de mobiliteit van de hond en kat herstellen, terwijl ook de meeste andere effecten van medetomidine of dexmedetomidine zullen worden geneutraliseerd.

Het specifieke effect van atipamezole op de respiratietractus en het cardiovasculair systeem is licht, maar als het toegediend wordt na een sedativum (α_2 -agonist) verhoogt de sympathische activiteit de hartfrequentie en de bloeddruk.

Atipamezole wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire toediening. De piekconcentratie in het centrale zenuwstelsel wordt na 10-15 minuten bereikt. Het distributievolume (V_d) is 1-2,5 l/kg na intraveneuze of intramusculaire injectie.

De halfwaardetijd van atipamezole in het organisme is bij benadering 1 uur. Atipamezole wordt hoofdzakelijk in de lever geoxideerd, een klein gedeelte wordt gemethyleerd in de nieren. De metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden in de urine.

VERPAKKING

Doosje met 1 flacon à 10 ml.

Antisedan is een handelsmerk van Orion Corporation, Espoo, Finland.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

REG NL 7744

KANALISATIE

UDD

Distributeur:

VETOQUINOL BV

Postbus 9202

4801 LE Breda

Nederland