

## PRODUKTRESUMÉ

*Denna produktresumé används även som bipacksedel*

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Antisedan vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

Atipamezolhydroklorid 5 mg/ml

#### Hjälpämne:

Metylparahydroxybenzoate (E 218) 1 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös lösning

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund, katt.

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Upphävande av effekten av medetomidin eller dexmedetomidin, som använts till hund eller katt.

#### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Samtidig användning av andra läkemedel med stimulerande effekt på centrala nervsystemet rekommenderas inte. Tillse att djurets sväljreflexer är fullt återställda innan det tillåts att äta eller dricka. Har medetomidin eller dexmedetomidin kombinerats med ketamin ska Antisedan vet. administreras tidigast 30-40 minuter efter ketamin givan. Om effekten av alfa-2-agonisten upphävs tidigare kan återstående effekt av ketamin orsakar kramper.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Kontakt med hud eller slemhinnor bör undvikas. Om kontaminering sker ska berörd hud eller slemhinna omedelbart sköljas med vatten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Övergående förhöjd livlighet och/eller takykardi. Kräkning, dregling, flämtning och svårighet att hålla avföring har rapporterats.

#### **4.7 Användning under dräktighet eller laktation**

Antisedan har ej testats på dräktiga eller digivande djur och skall därför ej användas till dräktiga eller digivande tikar eller honkatter.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Ospecifikt verkande centrala stimulantia (till exempel 4-aminopyridin) potentierar atipamezol.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Antisedan vet. kan administreras intramuskulärt, subkutant eller intravenöst. Intramuskulär administration ger upphov till ett successivt och lugnt uppvaknande varför detta rekommenderas i normalfallet. Injektionen ges 15-60 minuter efter administreringen av medetomidin eller dexmedetomidin. Djuret reagerar normalt inom 5-10 minuter. Doseringen är beroende av tidigare använd dos av medetomidin/dexmedetomidin.

*Hund:* 5 gånger högre dos, räknat i  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , ges av atipamezol jämfört med tidigare given dos av medetomidin eller 10 gånger högre dos jämfört med tidigare given dos av dexmedetomidin.

- **Samma volym ges av Antisedan vet. (5 mg/ml) jämfört med tidigare given volym av medetomidin injektionsvätska (1 mg/ml) eller dexmedetomidin injektionsvätska (0,5 mg/ml).**
- För dexmedetomidin 0,1 mg/ml är Antisedan volymen en femtedel (1/5) jämfört med tidigare given volym av dexmedetomidin 0,1 mg/ml. Exempel 1 ml dexmedetomidin (0,1 mg/ml) reverseras med 0,2 ml Antisedan vet. (5 mg/ml) till hund.

*Katt:* 2,5 gånger högre dos, räknat i  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , ges av atipamezol jämfört med tidigare given dos av medetomidin eller 5 gånger högre dos jämfört med tidigare given dos av dexmedetomidin.

- **Halva volymen ges av Antisedan vet. (5 mg/ml) jämfört med tidigare given volym av medetomidin injektionsvätska (1 mg/ml) eller dexmedetomidin injektionsvätska (0,5 mg/ml).**

- För dexmedetomidin 0,1 mg/ml är Antisedan volymen en tiondel (1/10) jämfört med tidigare given volym av dexmedetomidin 0,1 mg/ml. Exempel 1 ml av dexmedetomidin (0,1 mg/ml) reverseras med 0,1 ml Antisedan vet (5 mg/ml) till katt.

Har medetomidin eller dexmedetomidin kombinerats med ketamin bör Antisedan vet. administreras tidigast 30-40 minuter efter ketamin givan.

#### **4.10 Överdoseriing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Överdoseriing kan förorsaka reversibel hyperaktivitet och takykardi.

#### **4.11 Karenstid**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid förgiftningar.  
ATCvet-kod: QV03AB90.

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Den aktiva substansen i Antisedan vet. är atipamezol. Atipamezol är en potent och selektiv alfa-2-adrenoreceptorantagonist som upphäver effekten av alfa-2-agonister såsom medetomidin eller dexmedetomidin på alfa-2-receptorer i centrala och perifera nervsystemet. Administreringen av atipamezol medför en ökad frisättning av noradrenalin från nervändslut och därmed en ökad sympatisk aktivitet. Administreringen av atipamezol till hund eller katt som är sederad med medetomidin/dexmedetomidin medför att sederingen upphävs och att djuret återgår till initialt stadium.

De kardiovaskulära och respiratoriska effekterna av atipamezol är små. Dock ses hos ett medetomidin/dexmedetomidin-sederat djur en initial stegring av hjärtfrekvens och blodtryck efter administrering av atipamezol.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

*Absorption:* Atipamezol absorberas snabbt efter intramuskulär injektion. Maximala koncentrationer nås inom 10-15 minuter i centrala nervsystemet.

*Distribution:*  $V_d$  hos hund är 1-2,5 l/kg vid i.v. eller i.m. administrering.

*Elimination:* Halveringstiden för atipamezol är cirka 1-2,6 timmar vid i.v. och i.m. administrering. Atipamezol metaboliseras huvudsakligen i levern genom oxidation. Metaboliterna utsöndras primärt i urinen.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Metylparahydroxybenzoate (E 218)

Natriumklorid  
Vatten för injektionsvätskor

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga kända.

## **6.3 Hållbarhet**

Öppnad förpackning är hållbar i 3 år.  
Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 månader

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaska av glas, 1x10 ml respektive 10x10 ml.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11017

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1989-10-27 / 2009-10-27

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2018-08-14

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.