

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ANTISEDAN 5 mg Injektionslösung.

### 2. Zusammensetzung

#### Wirkstoff:

Atipamezol. hydrochlorid 5,0 mg

#### Sonstige bestandteile:

Methyl. parahydroxybenz.

Natr. chlorid.

Aq. ad iniect. ad 1 ml.

### 3. Zieltierarten

Hund und Katze.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Antisedan ist als Antagonist für Medetomidin und für Dexmedetomidin indiziert.

### 5. Gegenanzeigen

- Tieren, die eine Kardiopathie oder einen schlechten Allgemeinzustand aufweisen, darf Atipamezol nicht verabreicht werden.
- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Nach der Applikation von Antisedan muss das Tier in einen absolut ruhigen Raum erwachen und ausruhen dürfen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Tieren, die Ketamin zusammen mit Medetomidin oder Dexmedetomidin erhalten haben, sollte das Tierarzneimittel nicht früher als 30 bis 40 Minuten angewendet werden. Wenn die Wirkung des Alpha-2-Agonisten früher aufgehoben wird, kann die Restwirkung von Ketamin Krämpfe verursachen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Angesichts der starken pharmakologischen Wirkung dieses Tierarzneimittels sollte jeder Haut- und Schleimhautkontakt vermieden werden. Das Tragen von undurchlässigen Handschuhen wird empfohlen.

Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Autoinjektion sofort an einen Arzt und zeigen Sie ihm diese Gebrauchsinformation. FAHREN SIE NICHT SELBST! Der Patient darf keinesfalls alleine gelassen werden.

Im Falle eines versehentlichen Verspritzens des Tierarzneimittels sollten die betroffenen Stellen mit reichlich frischem Wasser gründlich gespült werden. Sollten Reizungen zurückbleiben, konsultieren Sie einen Arzt.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme des Tierarzneimittels wird geraten, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Da keine umfassenden Studien vorliegen wird empfohlen, trächtigen Tieren kein Atipamezol zu verabreichen. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Unspezifische zentrale Stimulanzien verstärken den von Atipamezol ausgelösten Erholungseffekt. Es wird nicht empfohlen, Atipamezol gleichzeitig mit Substanzen anzuwenden, die auf das Zentralnervensystem wirken, oder mit Substanzen, die mit dem neurovegetativen System interagieren; dies gilt mit Ausnahme der Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten, deren Wirkungen in spezifischer Weise antagonisiert werden.(pharmakologischer Antagonismus).

#### Überdosierung:

Die Verabreichung einer Überdosis Atipamezol kann zu starker Reizbarkeit und zu Tachykardie (Herzrasen) führen. Diese Symptome sind normalerweise schwach ausgeprägt und innerhalb weniger Stunden selbstlimitierend und bedürfen somit gewöhnlich keiner Therapie.

Gegenmittel: findet auf dieses Tierarzneimittel keine Anwendung. Bei Katzen kann eine starke Reizbarkeit am besten durch eine Reduzierung der äußeren Reize auf ein Minimum behandelt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen <sup>1</sup> Vermehrtes Speicheln <sup>1</sup> Hecheln <sup>1</sup> vermehrte Stuhlgänge <sup>1</sup> Übererregbarkeit Tachykardie
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	niedriger Blutdruck <sup>2</sup> Muskelzittern <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Vorübergehend

<sup>2</sup> Kurzzeitige und leichte Senkung des Blutdrucks in den ersten Minuten nach der Verabreichung bei Hunden.

Katze:

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen <sup>1</sup> Vermehrtes Speicheln <sup>1</sup> Hecheln <sup>1</sup> vermehrte Stuhlgänge <sup>1</sup> Übererregbarkeit Tachykardie
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Muskelzittern <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung: Die intramuskuläre (i.m.) oder subkutane (s.c.) Verabreichung wird empfohlen. Die Wirkung setzt nach i.m. Verabreichung schneller ein. Falls erforderlich kann die Verabreichung des Tierarzneimittels wiederholt werden. Atipamezol wird 15 bis 60 Minuten nach Medetomidin oder Dexmedetomidin verabreicht. Innerhalb von 5 bis 10 Minuten werden die Tiere wieder mobil.

**Hunde:** Beim Hund entspricht die Antisedan Dosierung in Millilitern der Dosierung von Domitor oder Dexdomitor 0,5 mg/ml. Die Antisedan Dosierung in Millilitern entspricht einem Fünftel (1/5) der Dosierung bzw. des Volumens von Dexdomitor 0,1mg / ml.

In Mikrogramm gerechnet, entspricht die Dosierung von Atipamezol dem 5-fachen der Dosierung von Medetomidin und der 10-fachen Dosierung von Dexmedetomidin.

**Katze:** Bei der Katze entspricht die Antisedan Dosierung in Millilitern der Hälfte der Dosierung von Domitor oder Dexdomitor 0,5 mg / ml und einem Zehntel (1/10) von Dexdomitor 0,1 mg / ml.

Berechnet in Mikrogramm entspricht die Dosierung von Atipamezol der 2,5-fachen Dosierung von Medetomidin und der 5-fachen Dosierung von Dexmedetomidin.

### Dosierungsbeispiele:

<b>Hund :</b>	Dosierung Domitor	Dosierung Dexdomitor à 0,5 mg/ml	Dosierung Dexdomitor à 0,1 mg/ml	Dosierung d'Antisedan
	1 000 µg/m <sup>2</sup>	500 µg /m <sup>2</sup>	500 µg /m <sup>2</sup>	5 000 µg /m <sup>2</sup>
	40 µg /kg	20 µg /kg	20 µg /kg	200 µg /kg

	= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg
<b>Katze:</b>	Dosierung Domitor	Dosierung Dexdomitor à 0,5 mg/ml	Dosierung Dexdomitor à 0,1 mg/ml	Dosierung d'Antisedan
	80 µg /kg	40 µg /kg	40 µg /kg	200 µg /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

\* Für Katzen mit einem Körpergewicht über 3 kg, wird empfohlen, Dexdomitor 0,5 mg/ml zu verwenden.

Darüber hinaus kann Antisedan für die Antagonisierung verwendet werden, wenn das Tier mit einer Kombination aus Ketamin und Domitor oder Dexdomitor sediert wurde. Die Antisedan Dosierung ist in diesem Fall die gleiche wie für die Antagonisierung nach einmaliger Verabreichung des Domitor oder Dexdomitor, jedoch sollte Antisedan frühestens 30 bis 40 min nach einer Ketamingabe verwendet werden.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tagen.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V153352

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Oktober 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:  
Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

***België/Belgique/Belgien***

*V.M.D. n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgien  
Tel: +32 (0) 14 67 20 51*

***Lietuva***

*UAB Orion Pharma  
J. Kubiliaus g. 6,  
LT-08234 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 2769499*

***Република България***

*Vet Trade  
1, Bulgaria boulevard,  
6000 Stara Zagora, Bulgaria  
Тел: +359 42 636 858*

***Luxembourg/Luxemburg***

*PROPHAC s.a.r.l  
5 Rangwe  
L-2412 Howald  
LUXEMBOURG  
Phone number : ( +352) 482 482-600*

***Česká republika***

*Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263*

***Magyarország***

*Orion Pharma Kft.  
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6  
Tel.: +36 1 2370603*

***Danmark******Malta***

Orion Pharma A/S,  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København S  
Tlf: +45 86 14 00 00

**Deutschland**

VETOQUINOL GmbH  
Reichenbachstrasse 1  
85737 Ismaning  
GERMANY  
Tel: +49 89 999 79 74 0

**Eesti**

UAB Orion Pharma  
J. Kubiliaus g. 6,  
LT-08234 Vilnius, Leedu  
Tel: +370 5 2769499

**Ελλάδα**

**ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε**  
Λεωφόρος Μεσογείων 335,  
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική  
Τηλ.: +30 6946063971

**España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya,  
10-12 Planta 6º08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona (España)  
Tel: +34 93 5955000

**France**

Laboratoires Biové  
3 Rue de Lorraine  
FR-62510 Arques  
Tél: +33 3 21 98 21 21

**Hrvatska**

IRIS FARMACIJA d.o.o.  
Bednjanska 12  
10000 Zagreb  
Tel: +385 91 2575 785

**Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6  
IRELAND  
Tel: +44 1280 814 500

**Ísland**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: + 358 10 4261

**Nederland**

VETOQUINOL B.V.  
Postbus 9202  
4801 LE BREDA  
THE NETHERLANDS  
Tel: +31 10 498 00 79

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Postboks 4366 Nydalen,  
N-0402 Oslo  
Tlf: +47 40 00 41 90

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria  
Tel.: +43 (0)7242 490 -20

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa  
Tel.: +48 22 8333177

**Portugal**

Belphar, Lda.  
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 – Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra  
Tel: +351 308 808 321

**România**

Orion Pharma România srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
București, 050883  
Tel: +40 31845 1646

**Slovenija**

IRIS d.o.o.  
Cesta v Gorice 8  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 2006654

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00, ČR

Tel: +358 10 4261

**Italia**

*Vetoquinol Italia S.r.l.*

*Via Piana 265*

*47032 Bertinoro (FC)*

*ITALIA*

*Tel: +39 0543 462411*

**Κύπρος**

**ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε**

*Λεωφόρος Μεσογείων 335,*

*ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική*

*Τηλ.: +30 6946063971*

**Latvija**

*UAB Orion Pharma*

*J. Kubiliaus g. 6,*

*LT-08234 Vilnius, Lietuva*

*Tel: +370 5 2769499*

Tel: +420 227 027 263

**Suomi/Finland**

*ORION PHARMA Eläinlääkkeet*

*PL/PB 425,*

*FI-20101 Turku/Åbo*

*Puh/Tel: + 358 10 4261*

**Sverige**

*Orion Pharma AB, Animal Health*

*Golfvägen 2,*

*SE-182 31 Danderyd*

*Tel: +46 8 623 64 40*

**United Kingdom (Northern Ireland)**

*Orion Corporation*

*Orionintie 1*

*FI-02200 Espoo*

*Tel: +358 10 4261*

**17. Weitere Informationen**

Glasflakon Typ I, 10 ml. Verschlussystem aus Butylkautschuk mit Fluorpolymer-Beschichtung. Jeder Glasflakon ist in einem Kartonetui verpackt.