

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Antisedan 5 mg inspuitbare oplossing.

2. Samenstelling**Werkzaam bestanddeel:**

Atipamezol. hydrochlorid 5,0 mg

Hulpstoffen:

Methyl. parahydroxybenz.

Natr. chlorid.

Aq. ad inject. ad 1 ml.

3. Doeldiersoorten

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Antisedan is aangewezen als antagonist van de effecten van medetomidine en dexmedetomidine.

5. Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij dieren met een hartziekte of een slechte algemene conditie.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Na toediening van Antisedan, zouden de dieren moeten kunnen rusten in een zo rustig mogelijke ruimte.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel voor dieren mag niet eerder dan 30 tot 40 minuten na toediening van ketamine met medetomidine of dexmedetomidine toegediend worden. Indien het effect van de alfa-2 agonisten vroeger wordt geëlimineerd, dan kan het residuele effect van ketamine stuiprekkingen veroorzaken.

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

Rekening houdend met de sterke farmacologische activiteit van het diergeneesmiddel, is het aan te raden om contact met de huid en slijmvliezen te vermijden. Het gebruik van waterdichte handschoenen wordt aangeraden.

Bij toevallige zelfinjectie moet men onmiddellijk het advies van een arts inroepen en hem de bijsluiter laten zien maar ZELF NIET RIJDEN. De patiënt mag niet alleen gelaten worden.

Bij toevallig contact met het diergeneesmiddel moet men spoelen met overvloedig vers water. Als de irritatie blijft aanhouden, moet men het advies van een arts inwinnen.

Bij toevallig inslikken van het diergeneesmiddel is het aan te raden om onmiddellijk een arts te raadplegen.

Dracht en lactatie:

Bij gebrek aan voldoende studies wordt de toediening van atipamezol aan drachtige dieren niet aanbevolen. Het gebruik tijdens lactatie wordt niet aangeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aspecifieke centrale stimuli verhogen het herstellende effect van atipamezol.

Het wordt niet aanbevolen om atipamezol gelijktijdig te gebruiken met stoffen die op het centrale zenuwstelsel werken of met stoffen die met het neurovegetatieve stelsel interageren, met uitzondering van de alfa2-adrenergische agonisten waarvan de effecten op een specifieke manier geantagoneerd worden (farmacologisch antagonisme).

Overdosering:

De toediening van een overdosis atipamezol kan gepaard gaan met overprikkelbaarheid en tachycardie. Dit zijn vaak zeer milde tekenen die zelf-beperkend zijn binnen enkele uren en normaal gezien niet vragen om een bepaalde behandeling.

Antidotum: niet van toepassing voor dit diergeneesmiddel. Overprikkelbaarheid bij de kat kan het beste behandeld worden door externe stimuli tot een minimum te beperken.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dieren/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgeven ¹ Overdadig speekselen ¹ Hijgen ¹ Ontlasting ¹ Overprikkelbaarheid Tachycardie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Lage bloeddruk ² Spiertrillingen ¹

¹Tijdelijk

²Kortstondige en lichte vermindering van de bloeddruk in de eerste minuten na toediening bij de hond.

Kat:

Zeer zelden (<1 dieren/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgeven ¹ Overdadig speekselen ¹
---	---

	Hijgen ¹ Ontlasting ¹ Overprikkelbaarheid Tachycardie
Undetermined frequency (cannot be estimated from the available data):	Spijertrillingen ¹

¹Tijdelijk

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg: intramusculaire (IM) of onderhuidse (SC) toediening wordt aangeraden. Het effect treedt sneller op na IM toediening. Indien nodig mag de toediening van het medicijn worden herhaald. Atipamezol wordt 15 tot 60 minuten na medetomidine of dexmedetomidine toegediend. Na 5 tot 10 minuten is de toestand van het dier weer normaal.

Honden: De Antisedan dosis in milliliter is dezelfde als deze voor Domitor of Dexdomitor 0,5 mg/ml. De Antisedan dosis in milliliter is één vijfde (1/5) van het dosisvolume van Dexdomitor 0,1 mg/ml. In microgram is de dosis van atipamezol 5 keer die van medetomidine en 10 keer die van dexmedetomidine

Katten: De Antisedan dosis in milliliter is de helft van deze voor Domitor of Dexdomitor 0,5 mg/ml en één tiende (1/10) van Dexdomitor 0,1 mg/ml. In microgram is de dosis van atipamezol 2,5 keer die van medetomidine en 5 keer die van dexmedetomidine

Voorbeelden van dosering:

Honden:	Domitor dosering	Dexdomitor 0,5 mg/ml dosering	Dexdomitor 0,1 mg/ml dosering	Antisedan
	1 000 mcg/m ² 40 mcg/kg	500 mcg/m ² 20 mcg/kg	500 mcg/m ² 20 mcg/kg	5 000 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:	Domitor dosering	Dexdomitor 0,5 mg/ml dosering	Dexdomitor 0,1 mg/ml dosering	Antisedan dosering
----------------	------------------	-------------------------------	-------------------------------	--------------------

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 is Dexdomitor 0,5 mg/ml aanbevolen.

Antisedan kan ook gebruikt worden voor het omkeren van de effecten wanneer het dier gesedateerd werd met een combinatie van ketamine en Domitor of Dexdomitor. In dit geval is de dosis Antisedan dezelfde als deze voor de reanimatie na een enkele dosis Domitor of Dexdomitor. Echter, Antisedan mag niet toegediend worden binnen 30 à 40 minuten na een ketamine toediening.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de primaire verpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V153352

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tel: +32 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

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

Malta

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

Deutschland

VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstrasse 1
85737 Ismaning
GERMANY

Nederland

VETOQUINOL B.V.
Postbus 9202
4801 LE BREDA
THE NETHERLANDS

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,
ΕΛ-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
62510 Arques
FRANCE
Tel: +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
Tel: +358 10 4261

Italia

Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Piana 265
47032 Bertinoro (FC)
ITALIA
Tel: +39 0543 462411

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: +420 227 027 263

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Κύπρος

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

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Overige informatie

Type I glas flacon, 10 ml. Butyl rubber sluiting met gefluorideerde polymeer coating. Eén glazen flacon in een kartonnen doos.