

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Antisedan vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Atipamezolhydroklorid 5 mg/ml

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1 mg/ml

Antisedan vet är en klar och färglös lösning.

3. Djurslag

Hund, katt.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Samtidig användning av andra läkemedel med stimulerande effekt på centrala nervsystemet rekommenderas inte.

Se till att djurets sväljreflexer är fullt återställda innan det tillåts att äta eller dricka.

Har medetomidin eller dexmedetomidin kombinerats med ketamin, ska Antisedan vet ges tidigast 30–40 minuter efter ketamingivan. Om effekten av medetomidin eller dexmedetomidin upphävs tidigare, kan återstående effekt av ketamin orsaka kramper.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med hud eller slemhinnor. Om läkemedlet ändå kommer i kontakt med hud eller slemhinnor, ska området genast sköljas med vatten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning, och därför ska Antisedan vet inte användas till dräktiga eller digivande tikar eller honkatter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ospecifikt verkande läkemedel som stimulerar det centrala nervsystemet (till exempel 4-aminopyridin) förstärker effekten av atipamezol.

Överdoser:

Överdoser kan förorsaka övergående hyperaktivitet och ökad hjärtfrekvens (takykardi).

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund, katt:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hyperaktivitet, ökad hjärtfrekvens (takykardi), okontrollerad avföring, ökad salivutsöndring, kräkning, flämtning
--	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Antisedan vet kan ges intramuskulärt, subkutant eller intravenöst. Intramuskulär administration ger upphov till ett gradvist 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 beror på tidigare använd dos av medetomidin/dexmedetomidin.

Hund: 5 gånger högre dos, räknat i mikrogram/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 vet-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 mikrogram/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 vet-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 ges tidigast 30–40 minuter efter ketamingivan.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och ytterkartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

11017

Förpackningsstorlekar: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-12-14

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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