

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Sedastop vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Atipamezolhydroklorid 5,0 mg
(motsvarande 4,27 mg atipamezol)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat 1,0 mg

3. Djurslag

Hund och katt.



4. Användningsområden

Hund och katt:

Atipamezolhydroklorid är indicerad för att upphäva de sedativa och kardiovaskulära effekterna efter bruk av α 2-agonist som medetomidin och dexmedetomidin hos hund och katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte till:

- Avelsdjur
- Djur med lever-, njur- eller hjärtsjukdom

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Efter administrering av läkemedlet bör djuren få vila i en tyst omgivning. Under återhämtningsperioden skall djuren inte lämnas utan tillsyn.

På grund av olika dosrekommendationer skall försiktighet iaktas om läkemedlet administreras till ej godkända djurslag.

Om andra sedativa läkemedel än medetomidin använts, kan effekterna av dessa läkemedel bestå sedan effekten av (dex)medetomidin upphävt.

Atipamezol upphäver inte effekten av ketamin, vilket kan orsaka anfall hos hund och utlösa kramp hos katt om det används som monoterapi. Atipamezol får inte administreras tidigare än 30 - 40 minuter efter samtidig administrering av ketamin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

På grund av den kraftfulla farmakologiska aktiviteten hos atipamezol skall kontakt med hud, ögon och slemhinnor undvikas. Vid oavsiktligt spill skall det utsatta området genast sköljas med rikligt med rent, rinnande vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår. Ta av kontaminerade klädesplagg som är i direkt kontakt med huden.

Undvik oavsiktligt intag eller självinjektion. Vid oavsiktligt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig administration av atipamezol och andra preparat med verkan på centrala nervsystemet, som t.ex. diazepam, acepromazin eller opiater, rekommenderas inte.

Överdoser:

Överdoser av atipamezolhydroklorid kan ge övergående takykardi och överdriven vaksamhet (hyperaktivitet, muskeldarrningar). Vid behov kan dessa symtom upphävas genom administrering av (dex)medetomidinhydroklorid i en dos som är lägre än den sedvanliga kliniska dosen.

Om atipamezolhydroklorid oavsiktligt injiceras till djur som inte tidigare behandlats med (dex)medetomidinhydroklorid, kan hyperaktivitet och muskeldarrningar förekomma. Dessa effekter kan kvarstå cirka 15 minuter.

Överdriven vaksamhet hos katt behandlas bäst genom att minimera externa stimuli.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hyperaktivitet, atypiska läten ^b , okontrollerad urinering, okontrollerad defekation Takykardi Dregling, kräkningar Muskeldarrningar Ökad andningsfrekvens
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypotoni ^b Sedering ^c , förlängd återhämtningstid ^d Hypotermi ^e

a Atypiskt.

b Övergående effekt som observerats under de första 10 minuterna efter atipamezolhydrokloridinjektion.

c Återkommande.

d Återhämtningstiden förkortas eventuellt inte efter administrering av atipamezol.

e Endast hos katt, vid användning av låga doser för att delvis reversera effekterna av medetomidin eller dexmedetomidin. Skyddsåtgärder bör vidtas, även efter uppvaknande från sedering.

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Intramuskulär användning.

Atipamezolhydroklorid administreras 15 - 60 minuter efter administrering av medetomidin- eller dexmedetomidinhydroklorid.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Hund: Den intramuskulära dosen atipamezolhydroklorid (i µg) är fem gånger så hög som den tidigare givna dosen av medetomidinhydroklorid eller tio gånger så hög som dosen av dexmedetomidinhydroklorid. Eftersom koncentrationen av det verksamma ämnet (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel är fem gånger så hög som i preparat innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och 10 gånger så hög som i preparat innehållande 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skall den administrerade volymen vara densamma.

Dosexempel för hund:

Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Sedastop vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, dosering
0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 40 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Sedastop vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, dosering
0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 20 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt

Katt: Den intramuskulära dosen atipamezolhydroklorid (i µg) är 2,5 gånger så hög som den tidigare givna dosen medetomidinhydroklorid eller fem gånger så hög som dosen av dexmedetomidinhydroklorid. Eftersom koncentrationen av det verksamma ämnet (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel är fem gånger så hög som i preparat innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och 10 gånger så hög som i preparat innehållande 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skall halva mängden av läkemedlet administreras i jämförelse med tidigare administrerat medetomidin eller dexmedetomidin.

Dosexempel för katt:

Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Sedastop vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt, dosering
0,08 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 80 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Sedastop vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt, dosering
0,08 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 40 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt

Återhämtningstiden reduceras till cirka 5 minuter. Djuret återgår till normalt tillstånd inom 10 minuter efter administrering av läkemedlet.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i yttre kartongen.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

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

42520

1 x 1 injektionsflaska av glas innehållande 10 ml.

5 x 1 injektionsflaska av glas innehållande 10 ml.

10 x 1 injektionsflaska av glas innehållande 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-11-14

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Le Vet B..
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna
Tel.: +31 348 563434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna