

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E 218)	1,0 mg
Natriumklorid	
Saltsyra (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös, steril vattenlösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till:

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

Se även avsnitt 3.7

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Sedan läkemedlet administrerats bör djuren få vila i en tyst omgivning. Under återhämtningsperioden skall djuren inte lämnas utan tillsyn.

På grund av olika dosrekommendationer skall försiktighet iakttagas 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 upphävs.

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 administrerar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdosing 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 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QV03AB90

4.2 Farmakodynamik

Atipamezol är en potent och selektiv α_2 -receptorblockare (α_2 -antagonist) som befrämjar frisättningen av neurotransmittorsubstansen noradrenalin såväl i det centrala som i det perifera nervsystemet. Som en följd av sympatisk aktivering leder detta till aktivering av det centrala nervsystemet. I övrigt är den farmakodynamiska inverkan t.ex. på det kardiovaskulära systemet lindrig – men en övergående sänkning av blodtrycket kan förekomma inom de första 10 minuterna efter injektion av atipamezolhydroklorid.

I egenskap av α_2 -antagonist kan atipamezol eliminera (eller hämma) effekterna av α_2 -agonisterna medetomidin eller dexmedetomidin. Således upphäver atipamezol de sedativa effekterna som (dex)medetomidinhydroklorid ger hos hund och katt, vilket kan ge en övergående hjärtfrekvensökning.

4.3 Farmakokinetik

Atipamezolhydroklorid upptas snabbt efter intramuskulär administration. Den maximala koncentrationen uppnås i centrala nervsystemet inom 10–15 minuter. Distributionsvolymen (V_d) är cirka 1–2,5 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) för atipamezolhydroklorid anges till cirka 1 timme. Atipamezolhydroklorid metaboliseras snabbt och fullständigt. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen med urinen och med små mängder i feces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska i genomskinligt glas (typ I) med brombutylgummipropp (typ I) innehållande 10 ml injektionsvätska, lösning.

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 10 ml injektionsvätska, lösning.

Kartong med 5 injektionsflaskor innehållande 10 ml injektionsvätska, lösning.

Kartong med 10 injektionsflaskor innehållande 10 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42520

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2010-04-09

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-14

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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