

INDLÆGSSEDDEL

Seda <<< Stop® Vet. 5 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til katte og hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn

Sedastop Vet. 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte og hunde

Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Atipamezoldihydrochlorid 5,0 mg

(svarende til 4,27 mg atipamezol)

Hjælpesoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1,0 mg

En klar, farveløs, steril og vandig opløsning.

Dyrearter

Til hund og kat.



Indikation(er)

Hund og kat:

Atipamezoldihydrochlorid er indiceret til ophævelse af den sederende (beroligende) virkning og kardiovaskulære virkning (virkning på hjerte-kar-systemet) efter brug af α2-agonist (kemisk stof som, efter binding til en α2-receptor, fører til aktivering) såsom medetomidin og dexmedetomidin hos hund og kat.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes til:

- avlsdyr

- dyr med lever- eller nyrelidelser.

Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Det er vigtigt, at det sikres, at dyret har genvundet normale synkereflekser før det tilbydes føde eller væske.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Efter administration af veterinærlægemidlet skal dyret hvile et roligt sted.

Under opvågningen skal dyret være under opsyn.

På grund af de forskellige dosisbefalinger bør der udvises forsigtighed, hvis veterinærlægemidlet anvendes *off-label* (til en ikke-godkendt indikation) til andre dyr end de dyrearter, lægemidlet er beregnet til.

Hvis der anvendes andre sedativa (beroligende midler) end medetomidin, kan effekten af disse sedativa vedvare efter effekten af (dex)medetomidin er ophævet.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin, som kan forårsage krampeanfald hos hunde og udløse krampes hos katte, når det anvendes alene. Atipamezol må tidligst anvendes 30-40 minutter efter samtidig administration af ketamin.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

På grund af atipamezols potente farmakologiske virkning skal hud-, øjen- og slimhindekontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet kontakt ved hændeligt uheld skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand, og forurenede tøj med kontakt med huden skal fjernes.

Undgå utilsigtet indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig anvendelse af atipamezol og andre CNS-stimulerende lægemidler såsom diazepam, acepromazin eller opiatier frarådes.

Overdosering:

Overdosering af atipamezoldihydrochlorid kan medføre forbigående takykardi (hurtigt hjerteslag) og overdreven livlighed (hyperaktivitet, muskeltremor (skælven)). Disse symptomer kan, om nødvendigt, elimineres med en dosis af (dex)medetomidinhydrochlorid, som er lavere end sædvanlige kliniske doser.

Hvis atipamezoldihydrochlorid ved et uheld administreres til et dyr, der ikke forinden er blevet behandlet med (dex)medetomidinhydrochlorid, kan der forekomme hyperaktivitet og muskeltremor (skælven). Disse virkninger kan vare ved i ca. 15 minutter. Overdreven livlighed hos katte håndteres bedst ved at minimere eksterne stimuli.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger

Hund og kat:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hyperaktivitet, Vokale (udsendelse af lyde) ^a , Uhensigtsmæssig urinering (vandladning), Uhensigtsmæssig defækation (afføring) Takykardi (hurtigt hjerteslag) Øget spytdproduktion, Opkastning Muskeltremor (skælven) Hurtigere vejtrækning
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypotension (lavt blodtryk) ^b Sedation (beroligende virkning) ^c , Førlængt opvågningsstid ^d Hypotermi (sænket legemstemperatur) ^e

^a Atypisk.

^b Forbigående effekt, der er blevet observeret i løbet af de første 10 minutter efter injektion af atipamezoldihydrochlorid.

^c Tilbagevendende.

^d Det kan være, at opvågningsstiden ikke blive forkortet efter administration af atipamezol.

^e Kun hos katte, ved anvendelse af lave doser til delvis ophævelse af virkningerne af medetomidin eller dexmedetomidin. Der skal træffes foranstaltninger mod hypotermi (sænket legemstemperatur), selv når katten er vækket af den sederede (beroligende) tilstand.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse eller hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk



Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Atipamezoldihydrochlorid skal indgives 15-60 min efter administration af medetomidinhydrochlorid eller dexmedetomidinhydrochlorid.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Hunde: Den intramuskulære dosis af atipamezoldihydrochlorid (i µg) er 5 gange større end den forudgående dosis af medetomidinhydrochlorid eller 10 gange større end den forudgående dosis af dexmedetomidinhydrochlorid. Som følge af den 5 gange større koncentration af det aktive stof (atipamezoldihydrochlorid) i dette veterinærlægemiddel sammenlignet med koncentrationen i præparater, der indeholder 1 mg medetomidinhydrochlorid pr. ml, og den 10 gange større koncentration sammenlignet med koncentrationen i præparater, der indeholder 0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid, skal der anvendes den samme mængde af de to lægemidler.

Doseringseksempel for hunde:

Medetomidin, 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning	Sedastop Vet., 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde
0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 40 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 µg/kg legemsvægt
Dexmedetomidin, 0,5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning	Sedastop Vet., 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde
0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 20 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 µg/kg legemsvægt

Katte: Den intramuskulære dosis af atipamezoldihydrochlorid (i µg) er 2,5 gange større end den forudgående dosis af medetomidinhydrochlorid eller 5 gange større end den forudgående dosis af dexmedetomidinhydrochlorid. Som følge af den 5 gange større koncentration af det aktive stof (atipamezoldihydrochlorid) i dette veterinærlægemiddel sammenlignet med koncentrationen i præparater, der indeholder 1 mg medetomidinhydrochlorid pr. ml, og den 10 gange større koncentration sammenlignet med koncentrationen i præparater, der indeholder 0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid, skal der anvendes det halve volumen af veterinærlægemidlet i forhold til den tidligere administrerede mængde medetomidin eller dexmedetomidin.

Doseringseksempel for katte:

Medetomidin, 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning	Sedastop Vet., 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til katte
0,08 ml/kg legemsvægt, dvs. 80 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 µg/kg legemsvægt
Dexmedetomidin, 0,5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning	Sedastop Vet., 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til katte
0,08 ml/kg legemsvægt, dvs. 40 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 µg/kg legemsvægt

Opvågningsstiden reduceres til ca. 5 minutter. Dyret er mobil ca. 10 minutter efter administration af veterinærlægemidlet.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilitabelt for børn.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringsstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnummer og pakningsstørrelser

MT nr. 45054

1 x 1 hætteglas af glas med 10 ml.

5 x 1 hætteglas af glas med 10 ml.

10 x 1 hætteglas af glas med 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

6. februar 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Le Vet. B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danmark

+45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.



Product:..... Sedastop - 5 mg/ml - DK - Leaflet

Item Number: To be added by Le Vet.
Dimensions: 140 mm x 450 mm
Primary brand name font size:25pt
Established name (US) font size: N/A
Primary brand description font size:15pt
Body text font size:10pt

STYLE DEVIATIONS

REGULATORY AUTHORITIES' REQUESTS

Proof	Date
3.2 (NH)	04-02-2026
Outlined file	
X.X (XX)	XX-XX-20XX
Twona Number	Pharma code
193338	N/A

Colours to be printed
BLACK
BLACK - (75%)
BLACK - (50%)

Do not print
CUTTER / TEXT AREA

