

## Seda«« Stop® Vet. 5 mg/ml

Injektionsvæske opløsning til hund og kat

Den nyeste indlægsseddel kan findes på <a href="http://www.indlaegsseddel.dk">www.indlaegsseddel.dk</a>
<b>Indehaver af markedsføringstilladelsen:</b>
Le Vet BV, Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland
<b>Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:</b>
Produlab Pharma BV, Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holland
<b>Repræsentant:</b> Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark
<b>Veterinærlægemidlets navn:</b>
Sedastop vet. 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat
Atipamezolhydrochlorid

**Angivelse af de aktive stof og andre indholdsstoffer:**

1 ml injektionsvæske indeholder:

Aktivt stof:	
Atipamezolhydrochlorid	5,0 mg
(svarende til 4,27 mg atipamezol)	
Hjælpestof:	
Methylparahydroxybenzoat	1,0 mg

**Indikationer:**

Atipamezolhydrochlorid er indiceret til ophævelse af den sederende virkning og kardiovaskulære virkning efter brug af α2-agonist såsom medetomidin og dexmedetomidin hos hund og kat.

**Kontraindikationer:**

Bør ikke anvendes til:

- Avlsdyr,
- Dyr som lider af lever-, nyre-, eller hjertesygdomme.

**Bivirkninger:**

Der er observeret forbigående, hypotensiv effekt i løbet af de første 10 minutter efter injektion af atipamezolhydrochlorid. I sjældne tilfælde kan der forekomme hyperaktivitet, takykardi, øget spytproduktion, atypiske vokale lyde, muskeltremor, opkastning, hurtigere vejtrækning, ukontrolleret urinering og defækation. I meget sjældne tilfælde kan den sedative virkning vende tilbage eller opvågningstiden forblive ureduceret efter administration af atipamezol.

Ved anvendelse af lave doser til delvis ophævelse af virkningerne af medetomidin eller dexmedetomidin hos katte, skal der træffes foranstaltninger mod hypotermi, som kan forekomme (selv når katten vækkes af den sederede tilstand).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)

- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)

- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)

- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

www.lmst.dk

**Dyrearter:**

Hund og kat.

**Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje:**

Engangsinjektion. Til intramuskulær anvendelse.

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

*Hunde:* Den intramuskulære atipamezolhydrochlorid-dosis (i µg) er 5 gange større end den tidligere medetomidinhydrochlorid-dosis eller 10 gange større end dexmedetomidinhydrochlorid-dosen. Som følge af den 5 gange større koncentration af det aktive stof (atipamezolhydrochlorid) i dette lægemiddel 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:*

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

*Katte:* Den intramuskulære atipamezolhydrochlorid-dosis (i µg) er 2,5 gange større end den tidligere medetomidinhydrochlorid-dosis eller 5 gange større end dexmedetomidinhydrochlorid-dosen. Som følge af den 5 gange større koncentration af det aktive stof (atipamezolhydrochlorid) i dette lægemiddel 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 af den tidligere administrerede mængde medetomidin eller dexmedetomidin.

*Doseringseksempel for katte:*

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

Opvågningstiden reduceres til ca. 5 minutter. Dyret er mobilt ca. 10 minutter efter administration af lægemidlet.

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 anvendelse:**

Ingen.

**Tilbageholdelsestid:**

Ikke relevant.

**Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og på ydre emballage efter EXP.

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

Når glasset anbrycles første gang, skal den sidste anvendelsesdato udregnes ud fra den tidslængde der er angivet på denne indlægsseddel for holdbarhed på anbrudt produkt. Denne bortskaffelses-dato bør skrives på det dertil indrettede område på produktet.

**Særlige advarsler:**

Særlige advarsler for hver dyreart:

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

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Efter administration af lægemidlet skal dyret hvile et roligt sted.

Under opvågningen skal dyret være under opsyn.

På grund af de forskellige dosisanbefalinger bør der udvises forsigtighed, hvis lægemidlet anvendes *off-label* til andre dyr end de dyrearter, lægemidlet er beregnet til.

Hvis der anvendes andre sedativa 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 kramper hos katte, når det anvendes alene. Atipamezol må tidligst anvendes 30-40 minutter efter samtidig administration af ketamin.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

På grund af atipamezols potente farmakologiske virkning skal hud-, øjen- og slimhindekontakt med lægemidlet undgås.

I tilfælde af hud-, øjen- eller slimhindekontakt ved hændeligt uheld skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand, og forurenet tøj med kontakt med huden skal fjernes.

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

Anvendelse under drægtighed eller laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning er ikke fastlagt. Af denne grund anbefales det ikke at bruge produktet til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Overdosis:

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

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

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler i den samme sprøjte.

**Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne:** Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**Dato for seneste revision af indlægssedlen:**

25 juni 2015

**Andre oplysninger:**

Papæske med et 10 ml hætteglas.

Papæske med fem 10 ml hætteglas.

Papæske med ti 10 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.