

INDLÆGSSEDDEL

Antisedan Vet. 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Repræsentant:

Orion Pharma Animal Health
Ørestads Boulevard 73
DK-2300 København S

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Antisedan Vet. 5 mg/ml injektionsvæske opløsning
Atipamezolhydroklorid

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:

Atipamezolhydroklorid 5 mg/ml

Hjælpestoffer:

Metylparahydroxybenzoat (E 218) 1 mg/ml
Natriumklorid 8,5 mg/ml

4. INDIKATIONER

Ophævelse af den sederende og analgetiske virkning af medetomidin eller dexmedetomidin hos hund og kat.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Opkastning eller overdreven savlen, halsen, defækering og muskel tremor er blevet rapporteret, men disse symptomer er meget sjældne. Forbigående hyperaktivitet og tachykardi kan ses hos enkelte dyr.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Antisedan administreres intramuskulært med steril sprøjte og kanyle.

Hos **hund** svarer Antisedan-dosis i milliliter til det antal milliliter der er brugt af medetomidin eller dexmedetomidin 0,5 mg/ml. Derimod er Antisedan-dosis i milliliter kun en femtedel (1/5) af det anvendte volumen dexmedetomidin 0,1 mg/ml.

Beregnes dosis i mikrogram, er dosis af Antisedan 5 gange dosis af medetomidin og 10 gange dosis af dexmedetomidin 0,5 mg/ml og dexmedetomidin 0,1 mg/ml.

Hos **kat** svarer Antisedan-dosis i milliliter til det halve antal milliliter der er brugt af medetomidin eller dexmedetomidin 0,5 mg/ml. Derimod er Antisedan-dosis i milliliter kun en tiendedel (1/10) af det anvendte volumen dexmedetomidin 0,1 mg/ml.

Beregnes dosis i mikrogram, er dosis af Antisedan 2,5 gange dosis af medetomidin og 5 gange dosis af dexmedetomidin 0,5 mg/ml og dexmedetomidin 0,1 mg/ml.

Doseringseksempler:

Hund:

Lægemiddel	Medetomidin	Dexmedetomidin	Dexmedetomidin	Antisedan
Styrke	1 mg/ml = 1.000 µg/ml	0,5 mg/ml = 500 µg/ml	0,1 mg/ml = 100 µg/ml	5 mg/ml = 5.000 µg/ml
Dosis	40 µg/kg	20 µg/kg	20 µg/kg	200 µg/kg
Dosis volumen	0,4 ml/10 kg	0,4 ml/10 kg	2,0 ml/10 kg	0,4 ml/10 kg

Kat:

Lægemiddel	Medetomidin	Dexmedetomidin	Dexmedetomidin	Antisedan
Styrke	1 mg/ml = 1.000 µg/ml	0,5 mg/ml = 500 µg/ml	0,1 mg/ml = 100 µg/ml	5 mg/ml = 5.000 µg/ml
Dosis	80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg

Dosis volumen	0,4 ml/5 kg	0,4 ml/5 kg	1,0 ml/3 kg*	0,2 ml/5 kg 0,1 ml/3 kg*
---------------	-------------	-------------	--------------	-----------------------------

* For katte der vejer mere end 3 kg anbefales dexmedetomidin 0,5 mg/ml.

Desuden kan Antisedan bruges til at reversere sedering med en kombination af ketamin og medetomidin eller dexmedetomidin. Antisedan-dosis er i dette tilfælde den samme som angivet ovenfor ved sedering med medetomidin eller dexmedetomidin alene, men Antisedan bør ikke administreres før 30 til 40 minutter efter indgift af ketamin. Dette skyldes risiko for ataxi og muskulær inkoordination under opvågning som følge af carry-over effekt fra ketamin efter ophør af medetomidin/dexmedetomidins sedative effekt.

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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Administreres 15-60 minutter efter medetomidin eller dexmedetomidin. Kan også anvendes, hvis medetomidin eller dexmedetomidin er anvendt som kombination. Dyret genvinder normal bevidsthedstilstand i løbet af 5-10 min. Det anbefales, at dyret får lov at hvile et roligt sted efter administration af Antisedan.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i original beholder.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Efter indgivelse af dette veterinærlægemiddel skal dyret hvile et stille sted.

Overdosering manifesteres som forbigående hyperaktivitet og tachykardi. Disse reaktioner er sædvanligvis milde og begrænset til et par timer og kræver derfor normalt ikke behandling.

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke fastslået under drægtighed eller diegivning. Brugen anbefales ikke under drægtighed eller diegivning.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

6. Juni 2018

15. ANDRE OPLYSNINGER

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