

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Antisedan vet. 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til hund og katt

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

### Virkestoff:

Atipamezolhydroklorid 5 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksibenzoat	1 mg
Natriumklorid	8,5 mg
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs løsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Oppheving av sedasjon/analgesi og reetablering av normaltillstand hos hund og katt etter bruk av medetomidin eller deksmedetomidin.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Påse at dyrets svelgreflekser er normale før det tillates å spise eller drikke. Etter administrering bør dyret ligge i rolige omgivelser.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

For reversering av medetomidin/deksmedetomidin og ketamin-anestesi skal Antisedan ikke gis før tidligst 30 til 40 minutter etter at ketamin er gitt. Dersom effekten av alfa-2 agonisten oppheves tidligere kan gjenstående effekt av ketamin forårsake kramper.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Kontakt med hud og slimhinner skal unngås. Dersom forurensing skjer, skal berørt hud/slimhinner straks skylles med vann.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hyperaktivitet <sup>1</sup> Takykardi <sup>1</sup> Ufrivillig defekasjon, økt salivasjon, oppkast Pesing
--	---

<sup>1</sup> Raskt, forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Preparatet skal derfor ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Bruk av midler med stimulerende effekt på CNS (for eksempel 4-aminopyridin) potenserer den sedasjonsopphevende effekten av atipamezol.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Antisedan kan administreres intramuskulært, subkutant og intravenøst. Intramuskulær injeksjon gir vanligvis en jevn gjenoppretelse av normal tilstand, og er derfor det som vanligvis anbefales. Antisedan injiseres 15-60 minutter etter injeksjon av medetomidin eller deksmedetomidin. Dyret gjenvinner normal tilstand i løpet av 5-10 minutter.

Dosering er avhengig av inngitt dose medetomidin/deksmedetomidin.

#### **Hund:**

Samme volum (ml) som inngitt dose medetomidin eller deksmedetomidin 0,5 mg/ml, en femdel (1/5) av volumet (ml) gitt av deksmedetomidin 0,1 mg/ml.

Dette tilsvarer 5 ganger dosen av medetomidin i mikrogram og 10 ganger dosen av deksmedetomidin i mikrogram.

#### **Katt:**

Halve volumet (ml) av inngitt dose medetomidin eller deksmedetomidin 0,5 mg/ml, en tiel (1/10) av volumet (ml) gitt av deksmedetomidin 0,1 mg/ml.

Dette tilsvarer 2,5 ganger dosen av medetomidin i mikrogram og 5 ganger dosen av deksmedetomidin i mikrogram.

Antisedan kan også brukes etter sedasjon med kombinasjon av ketamin og medetomidin eller deksmedetomidin. Doseringen er den samme som ved bruk av kun medetomidin eller

deksmedetomidin, men administrering skal ikke skje før tidligst 30 – 40 minutter etter at ketamin er gitt.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Overdosering gir reversibel hyperaktivitet og takykardi. Symptomene er vanligvis milde og går over i løpet av et par timer uten behandling.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QV03A B90**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Atipamezol er en potent og selektiv alfa-2 adrenoceptorblokker, som øker frigjøring og omsetning av noradrenalin både i det sentrale og det perifere nervesystemet. Derigjennom øker den sympatiske aktiviteten. Som en alfa-2 antagonist er atipamezol i stand til å hemme og oppheve virkningen av medetomidin og deksmedetomidin, som aktiverer de samme reseptorene. Administrering av atipamezol til hund eller katt som er sedert med medetomidin eller deksmedetomidin medfører at sederingen oppheves og at dyret tilbakeføres til normal tilstand.

De kardiovaskulære og respiratoriske effektene av atipamezol er små, men hos dyr sedert med medetomidin eller deksmedetomidin ses en økning av hjerterefrekvens og blodtrykk etter administrering av atipamezol.

### **4.3 Farmakokinetikk**

*Absorpsjon:* Hurtig etter intramuskulær administrering. Maksimal konsentrasjon i CNS oppnås i løpet av 10-15 minutter.

*Distribusjon:*  $V_d$  hos hund er 1-2,5 l/kg etter i.v. og i.m. administrering

*Utskillelse:* Halveringstiden er ca. 1-2,6 timer ved i.v. og i.m. administrering. Atipamezol metaboliseres hovedsakelig i lever gjennom oksidasjon, en liten del metyleres i nyrene. Metabolittene utskilles primært i urinen.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

## **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

## **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i ytteremballasjen ved høyst 25 °C.

## **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Ufarget hetteglass med gummipropp, 10 ml.  
Multipakning 10 x 10 ml.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Orion Corporation

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

7513

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 28/02/1998

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

24.02.2025

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).