

FYLGISEDILL:

1. Heiti dýrallyfs

Antisedan vet. 5 mg/ml stungulyf, lausn.

2. Innihaldslýsing

Virkt innihaldsefni:

Atipamezolhýdróklóríð 5 mg/ml

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbensóat (E 218) 1 mg/ml

Natríumklóríð 8,5 mg/ml

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að eyða slævandi og verkjastillandi verkun medetomidins eða dexmedetomidins hjá hundum og köttum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Eftir gjöf dýrallyfsins á dýrið að hvílast á rólegum stað.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Hafi dýr fengið slævingu með medetomidini eða dexmedetomidini ásamt ketamini má ekki gefa Antisedan vet. með inndælingu fyrr en 30-40 mínútum eftir inndælingu ketamins. Ef verkun medetomidins er eytt fyrr geta eftirstöðvar áhrifa ketamins leitt til krampa.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal að lyfið komist í snertingu við húð eða slímhúð. Gerist slíkt skal tafarlaust skola svæðið með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Ekki er ráðlagt að gefa þunguðum eða mjólkandi dýrum dýrallyfið.

Ofskömmun:

Einkenni ofskömmunar eru tímabundin ofvirkni og hraðsláttur. Þessi viðbrögð eru yfirleitt væg og takmörkuð við nokkrar klukkustundir og þarfnast því ekki meðhöndlunar.

7. Aukaverkanir

Hundar og kettir.

Koma örsjaldan fyrir (1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Vöðvakippir Ofvirkni ¹ Hraðsláttur ¹ Aukin þarmahreyfing (tíðni) ² , óhófleg slefmyndun, uppköst Mæði
--	--

¹Tímabundið

²Óhófleg hægðalosun

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda á www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefa á Antisedan vet. með inndælingu í vöðva með sæfðri sprautu og sprautunál.

Hjá **hundum** samsvarar skammtur af Antisedan vet. í millilítrum til þess fjölda millilítra sem notaður var af medetomidini eða dexmedetomidini 0,5 mg/ml. Hins vegar er skammtur af Antisedan í millilítrum aðeins einn fimmti (1/5) af því rúmmáli sem notað var af dexmedetomidini 0,1 mg/ml. Sé skammtur reiknaður út í míkrogrömmum er skammtur af Antisedan vet. 5 sinnum skammtur af medetomidini og 10 sinnum skammtur af dexmedetomidini 0,5 mg/ml og dexmedetomidini 0,1 mg/ml.

Hjá **köttum** samsvarar skammtur af Antisedan vet. í millilítrum til helmings þess fjölda millilítra sem notaður var af medetomidini eða dexmedetomidini 0,5 mg/ml. Hins vegar er skammtur af Antisedan í millilítrum aðeins einn tíundi (1/10) af því rúmmáli sem notað var af dexmedetomidini 0,1 mg/ml. Sé skammtur reiknaður út í míkrogrömmum er skammtur af Antisedan vet. 2,5 sinnum skammtur af medetomidini og 5 sinnum skammtur af dexmedetomidini 0,5 mg/ml og dexmedetomidini 0,1 mg/ml.

Dæmi um skömmun:

Hundar:

Lyf	Medetomidin	Dexmedetomidin	Dexmedetomidin	Antisedan vet.
Styrkur	1 mg/ml =1000 µg/ml	0,5 mg/ml =500 µg/ml	0,1 mg/ml =100 µg/ml	5mg/ml =5000 µg/ml
Skammtur	40 µg/kg	20 µg/kg	20 µg/kg	200 µg/kg
Skammtarúmmál	0,4 ml/10 kg	0,4 ml/10 kg	2,0 ml/10 kg	0,4 ml/10 kg

Kettir:

Lyf	Medetomidin	Dexmedetomidin	Dexmedetomidin	Antisedan vet.
Styrkur	1 mg/ml =1000 µg/ml	0,5 mg/ml =500 µg/ml	0,1 mg/ml =100 µg/ml	5mg/ml =5000 µg/ml
Skammtur	80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
Skammtarúmmál	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*

* Fyrir ketti sem vega meira en 3 kg er ráðlagt að nota dexmedetomidin 0,5 mg/ml.

Auk þess er hægt að nota Antisedan vet. til að eyða slævandi verkun af ketamini og medetomidini eða dexmedetomidini ef lyfin eru notuð saman. Í slíkum tilvikum á skammtur af Antisedan vet. að vera sá sami og gefinn er upp hér fyrir ofan við slævingu með medetomidini eða dexmedetomidini einu sér, en ekki má gefa Antisedan vet. fyrr en 30 til 40 mínútum eftir gjöf ketamins. Það er vegna hættu á slingri og ósamhæfðum vöðvahreyfingum við vöknun vegna þess að áhrif ketamins eru enn til staðar eftir að slævandi áhrif af medetomidini/dexmedetomidini eru hætt.

Hafið í huga að dýralæknirinn gæti hafa gefið fyrirmæli um aðra notkun eða aðra skömmtun en hér kemur fram. Fylgið ávallt fyrirmælum dýralæknisins og upplýsingum á merkimiða frá apóteki.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefa á lyfið 15-60 mínútum eftir gjöf medetomidins eða dexmedetomidins. Einnig má nota lyfið hafi medetomidin eða dexmedetomidin verið notað ásamt öðru lyfi. Dýrið endurheimtir meðvitund á 5-10 mínútum. Eftir gjöf Antisedan vet. á að leyfa dýrinu að hvíla sig í rólegu umhverfi.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/06/002/01

Pakkningastærð: 10 ml hettuglös.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

26. ágúst 2026.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Tengiliðaupplýsingar

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.