**FYLGISEÐILL:**

**Antisedan vet. 5 mg/ml stungulyf, lausn.**

## 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

## 2. HEITI DÝRALYFS

Antisedan vet. 5 mg/ml stungulyf, lausn.
Atipamezolhýdróklóríð

## 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

**Virkt innihaldsefni:**

| | |
|---|---|
| Atipamezolhýdróklóríð | 5 mg/ml |

**Hjálparefni:**

| | |
|---|---|
| Metýlparahýdroxýbensóat (E 218) | 1 mg/ml |
| Natríumklóríð | 8,5 mg/ml |

## 4. ÁBENDING(AR)

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. AUKAVERKANIR

Tilkynnt hefur verið um uppköst eða mjög mikið slef, mæði, hægðalosun og vöðvakippi, en þessi einkenni koma örsjaldan fyrir. Tímabundin ofvirkni og hraðsláttur geta komið fram hjá einstaka dýri.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) 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 míkrógrömmum 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 míkrógrömmum 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 skömmtun:**

**Hundar:**

| Lyf | Medetomidin | Dexmedetomidin | Dexmedetomidin | **Antisedan vet.** |
|---|---|---|---|---|
| Styrkur | 1 mg/ml<br>=1000 µg/ml | 0,5 mg/ml<br>=500 µg/ml | 0,1 mg/ml<br>=100 µg/ml | 5mg/ml<br>=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<br>=1000 µg/ml | 0,5 mg/ml<br>=500 µg/ml | 0,1 mg/ml<br>=100 µg/ml | 5mg/ml<br>=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<br>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. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Eftir gjöf dýralyfsins á dýrið að hvílast á rólegum stað.
Einkenni ofskömmtunar eru tímabundin ofvirkni og hraðsláttur. Þessi viðbrögð eru yfirleitt væg og takmörkuð við nokkrar klukkustundir og þarfnast því ekki meðhöndlunar.

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

## 13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

## 14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

8. september 2023.

## 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

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