

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Antisedan vet. 5 mg/ml stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Atipamezolhýdróklóríð 5,0 mg/ml

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Metýlparahýdroxýbensóat	1,0 mg/ml
Natríumklóríð	8,5 mg/ml

Stungulyf, lausn. Tær, litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

3.3 Frábendingar

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

Eftir gjöf dýralyfsins á dýrið að hvílast á rólegum stað.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 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 Auknar þarmahreyfingar (tíðni) ² , óhófleg slefmyndun, uppköst Mæði
--	--

¹Tímabundið

²Óhófleg hægðalosun

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyf sem hafa ósértæka örvandi verkun á miðtaugakerfið (t.d. 4-aminopyridin) hraða vöknun, þ.m.t. af völdum atipamezols.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefa á Antisedan vet. með inndælingu í vöðva. Gefa á lyfið 15-60 mínútum eftir gjöf medetomidins eða dexmedetomidins. Dýrið endurheimtir eðlilega meðvitund á 5-10 mínútum. Mælt er með að dýrinu sé leyft að jafna sig í rólegu umhverfi eftir að því er gefið Antisedan vet.

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 skömmtun:

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.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Sjá kafla 3.6 Aukaverkanir.

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

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**4.1 ATCvet kóði:**

QV 03 AB 90

4.2 Lyfhrif

Atipamezol er öflugur og sértækur α_2 -viðtakablokki. Lyfið getur því eytt áhrifum α_2 -viðtakaörva, t.d. medetomidins og dexmedetomidins. Afleiðingin er sú að dýr sem hafa verið slævd með medetomidini eða dexmedetomidini komast fljótt til meðvitundar og endurheimta eðlilega öndun og hjartastarfsemi.

4.3 Lyfjahvörf

Atipamezol frásogast hratt eftir inndælingu í vöðva. Hámarksþéttni í miðtaugakerfinu næst eftir 10-15 mínútur. Dreifingarrúmmálið (V_d) er 1-2,5 l/kg eftir inndælingu í bláæð eða í vöðva. Helmingunartími atipamezols er um það bil 3 klst. Atipamezol umbrottnar einkum með oxun í lifur en lítill hluti þess umbrottnar í nýrum. Umbrotsefnin skiljast einkum út í þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki skal nota Antisedan vet. til að eyða verkun annarra tegunda slævandi lyfja (t.d. acepromaxin, diazepam eða ópíöt).

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

Bakteríumengun getur eyðilagt lyfið innan þess tíma.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas 10 ml.

Glært gler af gerð I, með gráum tappa úr brómbútýlgúmmí, sem húðaður er með flúorfjölíðu.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Orion Corporation

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/06/002/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 2. júní 2006.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

26. ágúst 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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