

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Antisedan 5 mg solution injectable.

2. Composition

Substance active :

Atipamezol. hydrochlorid 5,0 mg

Excipients:

Methyl. parahydroxybenz.

Natr. chlorid.

Aq. ad iniect. ad 1 ml.

3. Espèces cibles

Chien et chat.

4. Indications d'utilisation

Antisedan est indiqué comme antagoniste des effets de la médétomidine et de la dexmédétomidine.

5. Contre-indications

- L'atipamézole ne peut être administré à des animaux présentant une cardiopathie ou un mauvais état général.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Après administration d'Antisedan, les animaux doivent pouvoir se reposer dans l'endroit le plus calme possible.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé dans les 30 à 40 minutes après administration de kétamine avec la médétomidine ou dexmédétomidine. Si l'effet de l'agoniste des récepteurs alpha-2 est éliminé plus tôt, l'effet résiduel de la kétamine peut causer des convulsions.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Compte tenu de son activité pharmacologique puissante, il est recommandé d'éviter de mettre le médicament vétérinaire en contact avec la peau et les muqueuses. L'utilisation de gants imperméables est conseillée.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice mais ne CONDUISEZ PAS VOUS-MÊME. Le patient ne doit pas être laissé tout seul.

En cas de projection accidentelle du médicament vétérinaire, rincer abondamment avec de l'eau fraîche. En cas de persistance de l'irritation, demander conseil à un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, il est recommandé de consulter immédiatement un médecin.

Gestation et lactation :

En l'absence d'études exhaustives, il est recommandé de ne pas administrer l'atipamézole à des animaux gestants. L'utilisation pendant la lactation n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les stimulants centraux non spécifiques potentialisent la récupération de l'animal induite par l'effet de l'atipamézole. Il n'est pas recommandé d'utiliser concomitamment l'atipamézole avec des substances actives sur le système nerveux central, ni avec des substances interagissant avec le système neurovégétatif, à l'exception des agonistes alphas 2 adrénergiques dont les effets sont antagonisés de manière spécifique (antagonisme pharmacologique).

Surdosage :

L'administration d'atipamézole en surdosage peut s'accompagner d'hyperexcitabilité et de tachycardie. Ces symptômes sont en règle générale bénins et spontanément résolutifs au bout de quelques heures et ne justifient ainsi généralement pas d'une prise en charge thérapeutique. Antidote : n'est pas applicable à ce médicament vétérinaire. L'hyperexcitabilité chez le chat peut être mieux traitée en réduisant les stimuli externes au minimum.

7. Effets indésirables

Chien :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ¹ Salivation excessive ¹ Halètements ¹ Défécation ¹ Hyperexcitabilité Tachycardie
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Hypotension ² Tremblements musculaires ¹

¹Temporaire

²Diminution brève et légère de la pression artérielle dans les premières minutes suivant l'administration chez le chien.

Chat :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ¹ Salivation excessive ¹ Halètements ¹ Défécation ¹ Hyperexcitabilité Tachycardie
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Tremblements musculaires ¹

¹Temporaire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie d'administration : Les voies intramusculaire (IM) ou sous-cutanée (SC) sont recommandées.

L'effet est plus rapide avec une administration intramusculaire. L'administration du médicament vétérinaire peut être répétée si besoin.

L'atipamézole est administré 15 à 60 minutes après la médétomidine ou dexmédétomidine. L'animal revient à la normale dans les 5 à 10 minutes.

Chien : La dose d'Antisedan, calculée en millilitres, est identique à celle de Domitor ou de Dexdomitor à 0,5 mg/ml. La dose d'Antisedan, en millilitres, est équivalente à un cinquième (1/5) du volume de la dose de Dexdomitor à 0,1 mg/ml. Calculée en microgrammes, la dose d'atipamézole est équivalente à 5 fois celle de médétomidine et à 10 fois celle de dexmédétomidine.

Chat : La dose d'Antisedan, calculée en millilitres, est équivalente à la moitié de celle de Domitor ou de Dexdomitor à 0,5 mg/ml et à un dixième (1/10) de Dexdomitor à 0,1 mg/ml. Calculée en microgrammes, la posologie d'atipamézole est équivalente à 2,5 fois celle de médétomidine et à 5 fois celle de dexmédétomidine.

Exemples de posologies :

Chiens :

Posologie du Domitor	Posologie du Dexdomitor à 0,5 mg/ml	Posologie du Dexdomitor à 0,1 mg/ml	Posologie d'Antisedan
1 000 mcg/m ² 40 mcg/kg	500 mcg/m ² 20 mcg/kg	500 mcg/m ² 20 mcg/kg	5 000 mcg/m ² 200 mcg/kg

	= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg
Chats:	Posologie du Domitor	Posologie du Dexdomitor à 0,5 mg/ml	Posologie du Dexdomitor à 0,1 mg/ml	Posologie d'Antisedan
	80 mcg/kg	40 mcg/kg	40 mcg/kg	200 mcg/kg
	= 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

* Pour les chats de plus de 3 kg, il est recommandé d'administrer une dose de Dexdomitor à 0,5 mg/ml.

Antisedan peut également être administré pour inverser les effets sédatifs chez l'animal en le combinant à de la kétamine et à du Domitor ou du Dexdomitor. Dans ce cas, la posologie d'Antisedan est identique à celle administrée pour la réanimation après une administration unique de Domitor ou de Dexdomitor. Toutefois, Antisedan ne doit pas être administré avant 30 à 40 minutes après l'administration de kétamine.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V153352

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

*V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique
Tél: +32 (0) 14 67 20 51*

Lietuva

*UAB Orion Pharma
J. Kubiliaus g. 6,
LT-08234 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499*

Република България

*Vet Trade
1, Bulgaria boulevard,
6000 Stara Zagora, Bulgaria
Тел: +359 42 636 858*

Luxembourg/Luxemburg

*PROPHAC s.a.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
LUXEMBOURG
Phone number : (+352) 482 482-600*

Česká republika

*Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263*

Magyarország

*Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603*

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstrasse 1
85737 Ismaning
GERMANY
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

UAB Orion Pharma
J. Kubiliaus g. 6,
LT-08234 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769499

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6º08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 5955000

France

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 21

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12
10000 Zagreb
Tel: +385 91 2575 785

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
IRELAND
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Orion Corporation

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Nederland

VETOQUINOL B.V.
Postbus 9202
4801 LE BREDA
THE NETHERLANDS
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria
Tel.: +43 (0)7242 490 -20

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

Belphar, Lda.
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra
Tel: +351 308 808 321

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006654

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263

Italia

Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Piana 265
47032 Bertinoro (FC)
ITALIA
Tel: +39 0543 462411

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Κύπρος

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

UAB Orion Pharma
J. Kubiliaus g. 6,
LT-08234 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

17. Autres informations

Flacon en verre de type I, 10 ml. Système de fermeture en butyl caoutchouc avec un revêtement de polymère fluoré. Chaque flacon en verre est présenté dans un étui carton.