

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Antisedan 5 mg/ml inspuitbare oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Atipamezol. hydrochlorid 5,0 mg

Hulpstoffen:

<Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen>	<Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel>
Methyl. parahydroxybenz.	
Natr. chlorid.	
Aq. ad inject. ad	1 ml.

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1. Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2. Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Antisedan is aangewezen als antagonist van de effecten van medetomidine en dexmedetomidine.

3.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een hartziekte of een slechte algemene conditie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Na toediening van Antisedan, zouden de dieren moeten kunnen rusten in een zo rustig mogelijke ruimte.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel voor dieren mag niet eerder dan 30 tot 40 minuten na toediening van ketamine met medetomidine of dexmedetomidine toegediend worden. Indien het effect van de alfa-2 agonisten vroeger wordt geëlimineerd, dan kan het residuele effect van ketamine stuiprekkingen veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Rekening houdend met de sterke farmacologische activiteit van het diergeneesmiddel, is het aan te raden om contact met de huid en slijmvliezen te vermijden. Het gebruik van waterdichte handschoenen wordt aangeraden.

Bij toevallige zelfinjectie moet men onmiddellijk het advies van een arts inroepen en hem de bijsluiter laten zien maar ZELF NIET RIJDEN. De patiënt mag niet alleen gelaten worden.

Bij toevallig contact met het diergeneesmiddel moet men spoelen met overvloedig vers water. Als de irritatie blijft aanhouden, moet men het advies van een arts inwinnen.

Bij toevallig inslikken van het diergeneesmiddel is het aan te raden om onmiddellijk een arts te raadplegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dieren/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgeven ¹ Overdadig speekselen ¹ Hijgen ¹ Ontlasting ¹ Overprikkelbaarheid Tachycardie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Lage bloeddruk ² Spiertrillingen ¹

¹Tijdelijk

²Kortstondige en lichte vermindering van de bloeddruk in de eerste minuten na toediening bij de hond.

Kat:

Zeer zelden (<1 dieren/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgeven ¹ Overdadig speekselen ¹ Hijgen ¹ Ontlasting ¹
--	---

	Overprikkelijkheid Tachycardie
Undetermined frequency (cannot be estimated from the available data):	Spijertrillingen ¹

¹Tijdelijk

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aspecifieke centrale stimuli verhogen het herstellende effect van atipamezole.

Het wordt niet aanbevolen om atipamezole gelijktijdig te gebruiken met stoffen die op het centrale zenuwstelsel werken of met stoffen die met het neurovegetatieve stelsel interageren, met uitzondering van de alfa2-adrenergische agonisten waarvan de effecten op een specifieke manier geantagoneerd worden (farmacologisch antagonisme).

3.9. Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg: intramusculaire (IM) of onderhuidse (SC) toediening wordt aangeraden. Het effect treedt sneller op na IM toediening. Indien nodig mag de toediening van het medicijn worden herhaald. Atipamezole wordt 15 tot 60 minuten na medetomidine of dexmedetomidine toegediend. Na 5 tot 10 minuten is de toestand van het dier weer normaal.

Honden: De Antisedan dosis in milliliter is dezelfde als deze voor Domitor of Dexdomitor 0,5 mg/ml. De Antisedan dosis in milliliter is één vijfde (1/5) van het dosisvolume van Dexdomitor 0,1 mg/ml. In microgram is de dosis van atipamezole 5 keer die van medetomidine en 10 keer die van dexmedetomidine.

Katten: De Antisedan dosis in milliliter is de helft van deze voor Domitor of Dexdomitor 0,5 mg/ml en één tiende (1/10) van Dexdomitor 0,1 mg/ml. In microgram is de dosis van atipamezole 2,5 keer die van medetomidine en 5 keer die van dexmedetomidine.

Voorbeelden van dosering:

Honden:	Domitor dosering	Dexdomitor 0,5 mg/ml dosering	Dexdomitor 0,1 mg/ml dosering	Antisedan
----------------	---------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	-----------

1 000 mcg/m ²	500 mcg/m ²	500 mcg/m ²	5 000 mcg/m ²
40 mcg/kg	20 mcg/kg	20 mcg/kg	200 mcg/kg
= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

Katten:

Domitor dosering	Dexdomitor 0,5 mg/ml dosering	Dexdomitor 0,1 mg/ml dosering	Antisedan dosering
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

*Voor katten die meer dan 3 kg wegen is Dexdomitor 0,5 mg/ml aanbevolen.

Antisedan kan ook gebruikt worden voor het omkeren van de effecten wanneer het dier gesedateerd werd met een combinatie van ketamine en Domitor of Dexdomitor. In dit geval is de dosis Antisedan dezelfde als deze voor de reanimatie na een enkele dosis Domitor of Dexdomitor. Echter, Antisedan mag niet toegediend worden binnen 30 à 40 minuten na een ketamine toediening.

3.10. Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, speedbehandeling en tegengiffen)

De toediening van een overdosis atipamezole kan gepaard gaan met overprikkelbaarheid en tachycardie. Dit zijn vaak zeer milde tekenen die zelf-beperkend zijn binnen enkele uren en normaal gezien niet vragen om een bepaalde behandeling.

Antidotum: niet van toepassing voor dit diergeneesmiddel. Overprikkelbaarheid bij de kat kan het beste behandeld worden door externe stimuli tot een minimum te beperken.

3.11. Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1. ATCvet-code:

QV03AB90

4.2. Farmacodynamische eigenschappen

Atipamezole heeft een selectief en krachtig blokkerend effect op de α_2 -adrenergische receptoren. De blokkering van deze receptoren leidt tot een verhoogde vrijkoming en turnover van noradrenaline.

4.3. Farmacokinetische eigenschappen

Atipamezole wordt bij intramusculaire toediening snel geabsorbeerd: de maximale plasmaconcentraties worden na 10-15 minuten bereikt, wat overeenkomt met de tijd die nodig is voor volledige recuperatie. De eliminatiehalfwaardetijd van atipamezole is langer (2,6 uur) dan die van medetomidine (1,3 uur) of die van dexmedetomidine (0,85 uur) en maakt een terugval in sedatie dus weinig waarschijnlijk. Atipamezole wordt voornamelijk gemetaboliseerd door de lever (oxidatie); slechts een kleine fractie wordt gemetaboliseerd in de nieren (methylering). De metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden met de urine. Het dier ontwaakt over het algemeen 5 minuten na de inspuiting en kan een minuut of tien na de inspuiting weer lopen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1. Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3. Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de primaire verpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glas flacon, 10 ml. Butyl rubber sluiting met gefluorideerde polymeer coating. Eén glazen flacon in een kartonnen doos.

5.5. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V153352

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 november 1990

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15/10/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).