

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Antisedan vet. 5 mg/ml stungulyf, lausn.

### 2. INNIHALDSLÝSING

#### **Virk innihaldsefni:**

Atipamezolhýdróklóríð 5,0 mg/ml

#### **Hjálparefni:**

Metýlparahýdroxýbensóat 1,0 mg/ml

Natríumklóríð 8,5 mg/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategundir

Hundar. Kettir.

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

#### 4.3 Frábendingar

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

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð

Eftir gjöf dýralyfsins á dýrið að hvílast á rólegum stað.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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.

### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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)

### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Ekki er ráðlagt að gefa þunguðum eða mjólkandi dýrum dýralyfið.

### 4.8 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.

### 4.9 Skammtar og íkomuleið

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 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 =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 vege 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.

**4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Sjá kafla 4.6 Aukaverkanir.

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

**4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

**5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Ýmis lyf, ATCvet flokkur: Q V 03 A B 90.

**5.1 Lyfhrif**

Atipamezol er öflugur og sértækur  $\alpha_2$ -viðtakablokki. Lyfið getur því eytt áhrifum  $\alpha_2$ -viðtakaörva, t.d. medetomidins og dexmedetomidins. Afleiðingin er sú að dýr sem hafa verið slævð með medetomidini eða dexmedetomidini komast fljótt til meðvitundar og endurheimta eðlilega öndun og hjartastarfsemi.

**5.2 Lyfjahvörf**

Atipamezol frásogast hratt eftir inndælingu í vöðva. Hámarkspéttni 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.

**Vistfræðilegar upplýsingar**

Tómum ílátum og lyfjaleifum skal skila í apótek eða til spilliefnamóttöku til förgunar.

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR****6.1 Hjálparefni**

Metýlparahýdroxýbensóat 1,0 mg  
Natríumklóríð 8,5 mg  
Vatn fyrir stungulyf

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

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

## **6.3 Geymsluþol**

Í söluumbúðum: 3 ár.

Eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar í fyrsta skipti má nota Antisedan vet. í 3 mánuði. Bakteríumengun getur eyðilagt lyfið innan þess tíma.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í upprunalegum umbúðum.

## **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hettuglas 10 ml.

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

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

IS/2/06/002/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 2. júní 2006.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19. janúar 2012.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

8. apríl 2020.

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt og má einungis nota handa dýrum þegar dýralæknir annast sjálfur lyfjagjöfina.