

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Antisedan® ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Atipamezolhydrochlorid 5.0 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1.0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aufhebung der sedativen Wirkung von Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid bei Hunden und Katzen durch den spezifischen α -2-Antagonisten Atipamezolhydrochlorid.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder dem sonstigen Bestandteil.

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Nicht anwenden, bei Tieren mit Leber- oder Nierenschäden.

Nicht bei Tieren anwenden, die zur Zucht vorgesehen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit Herzkrankheiten oder gestörtem Allgemeinzustand ist besondere Vorsicht angebracht. Stellen Sie sicher, dass die Tiere einen normalen Schluckreflex wiedererlangt haben, bevor Sie ihnen etwas zu essen oder trinken anbieten.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollen die Tiere an einem ruhigen Ort verbleiben.

Während der Erholungszeit sollten die Tiere nicht unbeaufsichtigt sein.

Wegen der unterschiedlichen Dosierungsempfehlungen ist im Falle einer Umwidmung des Tierarzneimittels auf Tiere, die nicht zu den Zieltierarten gehören, Vorsicht geboten.

Falls noch andere Sedativa als Medetomidin oder Dexmedetomidin verabreicht werden, ist zu berücksichtigen, dass die Wirkung dieser anderen Substanzen nach Aufhebung der Medetomidin oder Dexmedetomidin-Wirkung weiter anhalten kann.

Dieses Tierarzneimittel darf bei Tieren, denen Ketamin zusammen mit Medetomidin oder Dexmedetomidin verabreicht wurde, nicht früher als 30 oder 40 Minuten nach der Anwendung der Kombination verabreicht werden, da Krämpfe durch die Ketamin-Wirkung ausgelöst werden können.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut, den Augen oder der Schleimhaut ist zu vermeiden. Im Falle versehentlichen Kontakts ist die betroffene Stelle sofort mit reichlich sauberem Wasser zu spülen. Sollte die Reizung anhalten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Kontaminierte Kleidung, die direkten Kontakt zur Haut hat, ist zu entfernen.

Vorsichtig handhaben, um versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine vorübergehende Blutdrucksenkung wurde während der ersten 10 Minuten nach Injektion von Atipamezol beobachtet.

Selten treten Erbrechen, Hecheln, vermehrtes Speicheln, Lautäußerung, Muskelzittern und unkontrollierter Kot- und Harnabsatz auf. Bei einzelnen Tieren kann es zu einer Hyperaktivität, und Tachykardie kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Anwendung von Atipamezol und anderen zentralwirksamen Arzneimitteln, wie z.B. Diazepam, Acepromazin oder Opiaten wird nicht empfohlen.

Kombinierte Anwendung von Domitor® oder Dexdomitor® und Ketamin:

Katzen: Antisedan® frühestens eine halbe Stunde nach der letzten Ketamingabe applizieren.

Hunde: Antisedan® frühestens eine Stunde nach der Applikation von 2.5 mg/kg KGW Ketamin anwenden; bei höherer Ketamindosierung noch länger bis zur Antagonisierung von Domitor® oder Dexdomitor® warten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Einmalige intramuskuläre Applikation

Atipamezolphydrochlorid wird im Allgemeinen 15 – 60 Minuten nach Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid verabreicht.

Für Hunde und Katzen wird die Erholungszeit/Aufwachphase auf etwa 5 Minuten verkürzt. Ungefähr 10 Minuten nach der Verabreichung des Tierarzneimittels werden die Tiere wieder mobil.

Hunde: Die Dosierung von Antisedan® – gemessen in µg/kg Körpergewicht – entspricht der 5-fachen Dosis des vorher verabreichten Sedativums Domitor® und der 10-fachen Dosis des vorher verabreichten Sedativums Dexdomitor® 0,5 mg/ml oder Dexdomitor® 0,1 mg/ml.

Bezogen auf das zu verabreichende Dosisvolumen (in ml) wird Antisedan® in der gleichen Menge verabreicht wie zuvor die Sedativa Domitor® oder Dexdomitor® 0,5 mg/ml. Mit Bezug auf Dexdomitor® 0,1 mg/ml beträgt die Menge von Antisedan® ein Fünftel (1/5) des zuvor verabreichten Dosisvolumens dieses Sedativums.

Dosierungsbeispiel für Hunde:

<u>Domitor®</u>	<u>Antisedan®</u>
0,04 ml/kg	0,04 ml/kg
(entspr. 40 µg/kg)	(entspr. 200 µg/kg)
<u>Dexdomitor® 0,5 mg/ml</u>	<u>Antisedan®</u>
0,04 ml/kg	0,04 ml/kg
(entspr. 20 µg/kg)	(entspr. 200 µg/kg)
<u>Dexdomitor® 0,1 mg/ml</u>	<u>Antisedan®</u>
0,2 ml/kg	0,04 ml/kg
(entspr. 20 µg/kg)	(entspr. 200 µg/kg)

Katzen: Die Dosierung von Antisedan® - gemessen in µg /kg Körpergewicht - entspricht der 2,5-fachen Dosis von Domitor® und der 5-fachen Dosis von Dexdomitor® 0,5 mg/ml oder Dexdomitor® 0,1 mg/ml.

Bezogen auf das zu verabreichende Dosisvolumen (in ml) erhalten Katzen das Tierarzneimittel Antisedan® in der Hälfte (1/2) der Menge des zuvor verabreichten Sedativums Domitor® oder Dexdomitor® 0,5 mg/ml. Mit Bezug auf Dexdomitor® 0,1 mg/ml beträgt die Menge von Antisedan® ein Zehntel (1/10) des zuvor verabreichten Dosisvolumens dieses Sedativums.

Dosierungsbeispiel für Katzen:

<u>Domitor®</u>	<u>Antisedan®</u>
0,08 ml/kg	0,04 ml/kg
(entspr. 80 µg/kg)	(entspr. 200 µg/kg)
<u>Dexdomitor® 0,5 mg/ml</u>	<u>Antisedan®</u>
0,08 ml/kg	0,04 ml/kg
(entspr. 40 µg/kg)	(entspr. 200 µg/kg)
<u>Dexdomitor® 0,1 mg/ml</u>	<u>Antisedan®</u>
0,4 ml/kg*	0,04 ml/kg
(entspr. 40 µg/kg)	(entspr. 200 µg/kg)

*Für Katzen mit einem Körpergewicht von über 3 kg wird Dexdomitor® 0,5 mg/ml empfohlen. Darüber hinaus kann Antisedan® zur Antagonisierung verwendet werden, wenn das Tier mit einer Kombination aus Ketamin und Domitor® oder Dexdomitor® sediert wurde. Jedoch sollte Antisedan® in diesen Fällen nicht früher als 30 bis 40 Minuten nach der Anwendung von Ketamin verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung von Atipamezol können Tachykardie und zentrale Erregungserscheinungen (Hyperaktivität, Muskelzittern) auftreten. Diese Symptome können, wenn notwendig, durch Medetomidin- oder Dexmedetomidinhydrochlorid in einer geringeren als der normalerweise üblichen therapeutischen Dosis aufgehoben werden. Wird Atipamezolhydrochlorid versehentlich einem Tier verabreicht, das nicht vorher mit Medetomidinhydrochlorid oder Dexmedetomidin hydrochlorid behandelt wurde, können Hyperaktivität und Muskelzittern auftreten. Diese Effekte können für etwa 15 Minuten anhalten.

Bei Katzen mit zentralen Erregungserscheinungen ist auf eine Minimierung der äußeren Reize zu achten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: α_2 -Rezeptor-Antagonist (Antidot)

ATCvet-Code: QV03AB90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Antisedan® enthält als Wirkstoff Atipamezol, einen Antagonisten gegen Medetomidin (Domitor®) und Dexmedetomidin (Dexdomitor®).

Atipamezol ist ein selektiver, spezifischer und stark wirksamer alpha-2-Rezeptoren-Blocker. Die Blockierung von alpha-2-Rezeptoren fördert die Freisetzung und den Umsatz des Neurotransmitters Noradrenalin sowohl im zentralen wie auch im peripheren Nervensystem. Diese sympathische Stimulierung durch Atipamezol führt zu einem unterschiedlichen Grad von Erregung. Andere pharmakodynamische Wirkungen, wie z.B. eine Beeinflussung des kardiovaskulären Systems, sind gering; allerdings kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall während der ersten 10 Minuten nach Injektion von Atipamezolhydrochlorid kommen.

Als alpha-2-Adrenozeptor-Antagonist ist Atipamezol (Antisedan®) fähig, die Wirkungen von Medetomidin (Domitor®) und Dexmedetomidin (Dexdomitor®), welches diese Rezeptoren stimuliert, zu verhindern und zu beseitigen. Nach Einsatz von Medetomidin (Domitor®) oder Dexmedetomidin (Dexdomitor®) führt Atipamezol (Antisedan®) Hunde und Katzen rasch in einen normalen Zustand zurück. Die Sedation wird aufgehoben (das Tier ist fähig zu gehen usw.) und die Herzfrequenz wird wieder leicht erhöht, kehrt aber nicht sofort auf den Ausgangswert zurück.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Atipamezol (Antisedan®) wird nach intramuskulärer Injektion rasch resorbiert. Die höchste Konzentration im Zentralnervensystem wird innerhalb von 10-15 Minuten erreicht. Atipamezol (Antisedan®) wird schnell und vollständig metabolisiert und via Harn und Kot ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Bisher sind keine schädlichen Wechselwirkungen von Atipamezol (Antisedan®) mit anderen Mitteln beobachtet worden. Es wird jedoch davon abgeraten, andere Stoffe mit Wirkungen auf das Zentralnervensystem zusammen mit Atipamezol (Antisedan®) anzuwenden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "Exp" bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche Typ I

Durchstechflasche zu 10 ml in Faltschachtel

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Provet AG

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tel: 034 448 11 11

Fax: 034 445 20 93

info@covetrus.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 50819 019 10 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.05.1990

Datum der letzten Erneuerung: 04.06.2019

10. STAND DER INFORMATION

03.11.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.