

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Antisedan, 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezol hydrochloride: 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1 mg
Natriumchloride	
Water voor injecties Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Herstel van mobiliteit en bewustzijn naast een zeer snel herstel van het hartritme, na toepassing van medetomidine of dexmedetomidine bij honden en katten.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Na toediening van dit diergeneesmiddel, dient het dier op een zo rustig en comfortabel mogelijke plaats te worden gehouden, zodat het dier kan bijkomen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

In het geval dat naast (dex)medetomidine tevens ketamine wordt gebruikt, het diergeneesmiddel niet eerder dan 30 tot 40 minuten na toediening van ketamine toepassen. Atipamezol antagoniseert het effect van ketamine niet, en het residuele effect van ketamine kan in dit geval convulsies veroorzaken. Niet gelijktijdig toepassen met andere alfa-receptor-antagonisten of farmaca die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden.

Na toepassing de patiënt 6 uur niet voeren of laten drinken.
Niet toepassen bij dieren met lever- of nieraandoeningen.

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

Contact met de huid en slijmvliezen dient te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen. In geval van besmetting, moet de huid of het slijmvlies onmiddellijk worden afgespoeld met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken Overmatige speekselproductie Hijgen Ongecontroleerd urineren Ongecontroleerde ontlasting Hyperactiviteit Tachycardie Diarree
---	--

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken Overmatige speekselproductie Hijgen Ongecontroleerd urineren Ongecontroleerde ontlasting Hyperactiviteit ¹ Tachycardie Aritmie
---	---

¹ met name op geluid en prikkeling van de huid

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 de bijsluiter 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

Niet-specifieke centrale stimulantia (zoals 4-aminopyridine) potentiëren het recovery-inducerend effect van atipamezol.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg:

Intramusculair gebruik.

Maximaal 1 ml per injectieplaats. De toe te dienen dosis bij voorkeur verdelen over 2 injectieplaatsen.

Dosering:

Een atipamezol injectie dient 15-60 minuten na medetomidine of dexmedetomidine te worden gegeven. Herstel van het dier treedt op binnen 5-15 minuten.

Bij de hond:

Het toe te dienen volume (ml) van Antisedan is hetzelfde als het toegediende volume (ml) Domitor of Dexdomitor (0,5 mg/ml). Echter indien Dexdomitor (0,1 mg/ml) is gebruikt dient het toe te dienen volume (ml) Antisedan een vijfde (1/5) van het toegediende volume (ml) Dexdomitor (0,1 mg/ml) te zijn.

Berekend in microgram (werkzaam bestanddeel), is de dosis van Antisedan 5 maal die van Domitor en 10 maal die van Dexdomitor 0,5 mg/ml en Dexdomitor 0,1 mg/ml.

Bij de kat:

Het toe te dienen volume (ml) van Antisedan is de helft van het toegediende volume (ml) Domitor of Dexdomitor (0,5 mg/ml). Echter indien Dexdomitor (0,1 mg/ml) is gebruikt dient het toe te dienen volume (ml) Antisedan een tiende (1/10) van het toegediende volume (ml) Dexdomitor (0,1 mg/ml) te zijn.

Berekend in microgram (werkzaam bestanddeel), is de dosis van Antisedan 2,5 maal die van Domitor en 5 maal die van Dexdomitor 0,5 mg/ml en Dexdomitor 0,1 mg/ml.

Voorbeeld doseringen:

Hond:

Dosering Domitor	Dosering 0,5 mg/ml Dexdomitor	Dosering 0,1 mg/ml Dexdomitor	Dosering Antisedan
1000 mcg/m ² 40 mcg/kg	500 mcg/m ² 20 mcg/kg	500 mcg/m ² 20 mcg/kg	5000 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

Kat:

Dosering Domitor	Dosering 0,5 mg/ml Dexdomitor	Dosering 0,1 mg/ml Dexdomitor	Dosering 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
---------------	---------------	----------------	------------------------------

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Overdosering manifesteert zich als een reversibele hyperactiviteit en tachycardie.

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

Atipamezol is een potent en selectief α_2 -receptor blokkerend middel (α_2 -antagonist), dat de vrijgifte van de noradrenaline mediator bevordert in zowel het centrale als perifere zenuwstelsel. Dit leidt tot activatie van het centrale zenuwstelsel secundair aan sympathische activatie.

Atipamezol is, als een α_2 -antagonist, in staat de effecten van het α_2 -receptor activerend middel medetomidine of dexmedetomidine op te heffen of te verhinderen. Op deze wijze zal atipamezol na toediening van medetomidine of dexmedetomidine snel het bewustzijn en de mobiliteit van de hond en kat herstellen, terwijl ook de meeste andere effecten van medetomidine of dexmedetomidine zullen worden geneutraliseerd.

Het specifieke effect van atipamezol op de respiratietractus en het cardiovasculair systeem is licht, maar als het toegediend wordt na een sedativum (α_2 -agonist) verhoogt de sympathische activiteit de hartfrequentie en de bloeddruk.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Atipamezol wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire toediening. De piekconcentratie in het centrale zenuwstelsel wordt na 10-15 minuten bereikt. Het distributievolume (V_d) is 1-2,5 l/kg na intraveneuze of intramusculaire injectie.

De halfwaardetijd van atipamezol in het organisme is bij benadering 1 uur. Atipamezol wordt hoofdzakelijk in de lever geoxideerd, een klein gedeelte wordt gemethyleerd in de nieren. De metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden in de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen flacon (type I) à 10 ml afgesloten met rubber stop en aluminium felscapsule.

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 inzamelingsystemen 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

REG NL 7744

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04 oktober 1993

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

18 maart 2025

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Antisedan, 5 mg/ml oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Atipamezol hydrochloride: 5 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

5. INDICATIES

Antagonist voor het sedatiemiddel medetomidine of dexmedetomidine.
Herstel van mobiliteit en bewustzijn na sedatie, ontstaan ten gevolge van toepassing van de alfa-2-receptor-agonist medetomidine of dexmedetomidine.
Zeer snel herstel van het normale hartritme.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.
Na openen gebruiken binnen 4 weken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Orion Corporation
Orion logo
Vetoquinol logo

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

REG NL 7744

15. PARTIJNUMMER

Lot.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

GLAZEN FLACON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Antisedan

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Atipamezol hydrochloride: 5 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot.

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

Na openen gebruiken binnen 4 weken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

AntisedanN, 5mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezol hydrochloride: 5 mg

Hulpstof:

Methyl-parahydroxybenzoaat (E219): 1 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Herstel van mobiliteit en bewustzijn naast een zeer snel herstel van het hartritme, na toepassing van medetomidine of dexmedetomidine bij honden en katten.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Na toediening van dit diergeneesmiddel, dient het dier op een zo rustig en comfortabel mogelijke plaats te worden gehouden, zodat het dier kan bijkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

In het geval dat naast (dex)medetomidine tevens ketamine wordt gebruikt, het diergeneesmiddel niet eerder dan 30 tot 40 minuten na toediening van ketamine toepassen. Atipamezol antagoniseert het effect van ketamine niet, en het residuele effect van ketamine kan in dit geval convulsies veroorzaken.

Niet gelijktijdig toepassen met andere alfa-receptor-antagonisten of farmaca die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden.

Na toepassing de patiënt 6 uur niet voeren of laten drinken.

Niet toepassen bij dieren met lever- of nieraandoeningen.

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

Contact met de huid en slijmvliezen dient te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen. In geval van besmetting, moet de huid of het slijmvlies onmiddellijk worden afgespoeld met water.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet-specifieke centrale stimulantia (zoals 4-aminopyridine) potentiëren het recovery-inducerend effect van atipamezol.

Overdosering:

Overdosering manifesteert zich als een reversibele hyperactiviteit en tachycardie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken Overmatige speekselproductie Hijgen Ongecontroleerd urineren Ongecontroleerde ontlasting Hyperactiviteit Tachycardie Diarree
---	--

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken Overmatige speekselproductie Hijgen Ongecontroleerd urineren Ongecontroleerde ontlasting Hyperactiviteit ¹ Tachycardie Aritmie
---	---

¹ met name op geluid en prikkeling van de huid

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg:

Intramusculair gebruik.

Maximaal 1 ml per injectieplaats. De toe te dienen dosis bij voorkeur verdelen over 2 injectieplaatsen.

Dosering:

Een atipamezol injectie dient 15-60 minuten na medetomidine of dexmedetomidine te worden gegeven. Herstel van het dier treedt op binnen 5-15 minuten.

Bij de hond:

Het toe te dienen volume (ml) van Antisedan is hetzelfde als het toegediende volume (ml) Domitor of Dexdomitor (0,5 mg/ml). Echter indien Dexdomitor (0,1 mg/ml) is gebruikt dient het toe te dienen volume (ml) Antisedan een vijfde (1/5) van het toegediende volume (ml) Dexdomitor (0,1 mg/ml) te zijn.

Berekend in microgram (werkzaam bestanddeel), is de dosis van Antisedan 5 maal die van Domitor en 10 maal die van Dexdomitor 0,5 mg/ml en Dexdomitor 0,1 mg/ml.

Bij de kat:

Het toe te dienen volume (ml) van Antisedan is de helft van het toegediende volume (ml) Domitor of Dexdomitor (0,5 mg/ml). Echter indien Dexdomitor (0,1 mg/ml) is gebruikt dient het toe te dienen volume (ml) Antisedan een tiende (1/10) van het toegediende volume (ml) Dexdomitor (0,1 mg/ml) te zijn.

Berekend in microgram (werkzaam bestanddeel), is de dosis van Antisedan 2,5 maal die van Domitor en 5 maal die van Dexdomitor 0,5 mg/ml en Dexdomitor 0,1 mg/ml.

Voorbeeld doseringen:

Honden:	Dosering Domitor	Dosering 0,5 mg/ml Dexdomitor	Dosering 0,1 mg/ml Dexdomitor	Dosering Antisedan
	1000 mcg/m ²	500 mcg/m ²	500 mcg/m ²	5000 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:	Dosering Domitor	Dosering 0,5 mg/ml Dexdomitor	Dosering 0,1 mg/ml Dexdomitor	Dosering 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

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren..

Bescherm(en) tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 7744

Verpakkingsgrootten: doosje met 1 flacon à 10 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

18 maart 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Atipamezol is een potent en selectief α_2 -receptor blokkerend middel (α_2 -antagonist), dat de vrijgifte van de noradrenaline mediator bevordert in zowel het centrale als perifere zenuwstelsel. Dit leidt tot activatie van het centrale zenuwstelsel secundair aan sympathische activatie.

Atipamezol is, als een α_2 -antagonist, in staat de effecten van het α_2 -receptor activerend middel medetomidine of dexmedetomidine, op te heffen of te verhinderen. Op deze wijze zal atipamezole na toediening van medetomidine of dexmedetomidine snel het bewustzijn en de mobiliteit van de hond en kat herstellen, terwijl ook de meeste andere effecten van medetomidine of dexmedetomidine zullen worden geneutraliseerd.

Het specifieke effect van atipamezole op de respiratietractus en het cardiovasculair systeem is licht, maar als het toegediend wordt na een sedativum (α_2 -agonist) verhoogt de sympathische activiteit de hartfrequentie en de bloeddruk.

Atipamezol wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire toediening. De piekconcentratie in het centrale zenuwstelsel wordt na 10-15 minuten bereikt. Het distributievolume (V_d) is 1-2,5 l/kg na intraveneuze of intramusculaire injectie.

De halfwaardetijd van atipamezole in het organisme is bij benadering 1 uur. Atipamezol wordt hoofdzakelijk in de lever geoxideerd, een klein gedeelte wordt gemethyleerd in de nieren. De metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden in de urine.

KANALISATIE UDD
