

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedastop 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezole 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-parahydroxybenzoaat (E218)	1 mg
Natriumchloride	
Zoutzuur (voor pH instelling)	
Natriumhydroxide (voor pH instelling)	
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 in honden en katten.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

Indien na toediening van de aangegeven dosis geen herstel optreedt, de toediening niet herhalen.

Na toediening van dit diergeneesmiddel moeten de dieren in een maximaal rustige omgeving kunnen bijkomen.

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

Contact met de huid dient te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

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, diarree Hijgen Ongecontroleerd urineren, hyperactiviteit Tachycardie
---	---

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken Hijgen Hyperactiviteit ^a Aritmie
---	---

^a Vooral 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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De effecten van dit diergeneesmiddel in drachtige dieren zijn niet goed gedocumenteerd, daarom niet gebruiken bij drachtige dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningswijze:

Intramusculaire injectie.

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

Dosering:

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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Hond:

Herstel van bewustzijn en mobiliteit en zeer snel herstel van het hartritme:

Op basis van werkzame stof, 5 maal de dosering medetomidine of 10 maal de dosering dexmedetomidine.

Kat:

Herstel van bewustzijn en mobiliteit en zeer snel herstel van het hartritme:

Op basis van werkzame stof, 2,5 maal de dosering medetomidine of 5 maal de dosering dexmedetomidine.

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

Overdosering manifesteert zich als een reversibele hyperactiviteit en tachycardie. Een dosering van medetomidine of dexmedetomidine, die lager is dan de gewone klinische dosering heft de symptomen van een atipamezole-overdosering op.

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 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 het perifere zenuwstelsel. Dit leidt tot activatie van het centrale zenuwstelsel secundair aan sympathische activatie. Atipamezole is, als een α_2 -antagonist, in staat om 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 of 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Atipamezole 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. Atipamezole 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

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

Bescherm tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Helder glazen flacons (type I) (Ph.Eur.) à 10 ml met een broombutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1, 5 of 10 flacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

AST Farma B.V.

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

REG NL 104391

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

6 oktober 2009

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

18 juli 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>).

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedastop 5 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

Atipamezole hydrochloride 5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bescherm tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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**

AST Farma B.V.

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

REG NL 104391

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Glazen Flacon 10 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedastop



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Atipamezolehydrochloride 5,0 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Sedastop 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezole hydrochloride 5,0 mg

Hulpstoffen:

Methyl-parahydroxybenzoaat (E 218) 1,0 mg

Heldere kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

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 in honden en katten.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

Indien na toediening van de aangegeven dosis geen herstel optreedt, de toediening niet herhalen.

Na toediening van dit diergeneesmiddel moeten de dieren in een maximaal rustige omgeving kunnen bijkomen.

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

Contact met de huid dient te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht:

De effecten van dit diergeneesmiddel in drachtige dieren zijn niet goed gedocumenteerd, daarom niet gebruiken bij drachtige dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

Overdosering manifesteert zich als een reversibele hyperactiviteit en tachycardie. Een dosering van medetomidine of dexmedetomidine, die lager is dan de gewone klinische dosering heft de symptomen van een atipamezole-overdosering op.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken, diarree Hijgen Ongecontroleerd urineren, hyperactiviteit Tachycardie
---	---

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken Hijgen Hyperactiviteit ^a Aritmie
---	---

^a Vooral 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 of de lokale vertegenwoordiger van 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

Toedieningswijze:

Intramusculaire injectie.

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

Dosering:

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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Hond:

Herstel van bewustzijn en mobiliteit en zeer snel herstel van het hartritme:

Op basis van werkzame stof, 5 maal de dosering medetomidine of 10 maal de dosering dexmedetomidine (te geven injectievolumen van dit diergeneesmiddel is gelijk aan het gegeven injectievolumen Sedastart).

Kat:

Herstel van bewustzijn en mobiliteit en zeer snel herstel van het hartritme:

Op basis van werkzame stof, 2,5 maal de dosering medetomidine of 5 maal de dosering dexmedetomidine (te geven injectievolume van dit diergeneesmiddel is gelijk aan de helft van het gegeven injectievolume Sedastart).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie hierboven.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bescherm tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

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 104391

Kartonnen doos met 1, 5 of 10 flacons van 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

18 juli 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

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

KANALISATIE UDD
