

BIJSLUITER

SEDASTOP®

5 mg/ml oplossing voor injectie
voor honden en katten

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
AST Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16,
4941 SJ Raamsdonksveer

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SEDASTOP 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Atipamezolehydrochloride

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezole hydrochloride 5,0 mg

Hulpstoffen:

Methyl-parahydroxybenzoesaat (E 218) 1,0 mg

Heldere kleurloze, steriele waterige oplossing voor injectie.

INDICATIES

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

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

BIJWERKINGEN

Hond:

Braken, hijgen, ongecontroleerd urineren, overactiviteit, tachycardie en diarree zijn waargenomen.

Kat:

Braken, hijgen, hyperactiviteit met name op geluid en prikkeling van de huid, aritmie van het hart zijn waargenomen.

Deze verschijnselen zijn echter zeldzaam.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en Kat

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

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.

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 injectie volume 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 injectievolumen van dit diergeneesmiddel is gelijk aan de helft van het gegeven injectievolumen Sedastart).

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie hierboven.

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen licht. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gelijktijdig toepassen met andere alpha-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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Contact met de huid dient te worden vermeden.

Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12 juni 2015

OVERIGE INFORMATIE

1 x 1 glazen flacon met 10 ml. 5 x 1 glazen flacon met 10 ml. 10 x 1 glazen flacon met 10 ml.

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

REG NL 104391

KANALISATIE

UDD