

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedator 1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Medetomidín hydrochlorid 1 mg
(zodpovedajúci 0,85 mg medetomidínu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparabén (E 218)	1 mg
Propylparabén	0,2 mg
Chlorid sodný	
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Voda na injekcie	

Číry a bezfarebný, sterilný vodný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pri psoch a mačkách:

Sedácia pre uľahčenie manipulácie so zvieratami. Premedikácia pred celkovou anestéziou.

Pri mačkách:

V kombinácii s ketamínom pre celkovú anestéziu pri menej závažných, krátkodobých chirurgických zákrokoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s:

- vážnym kardiovaskulárnym alebo respiračným ochorením alebo poruchou funkcie pečene alebo obličiek,
- mechanickou poruchou gastrointestinálneho traktu (torzia žalúdka, inkarcerácie, obštrukcie pažeráka),
- diabetes mellitus,
- pri zvieratách v šoku, vychudnutých alebo silne oslabených.

Nepoužívať zároveň so sympatomimetickými amínmi.

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri zvieratách, ktoré majú problémy s očami, pri ktorých by zvýšenie vnútroočného tlaku mohlo mať škodlivý účinok.
Pozri tiež časť 3.7

3.4 Osobitné upozornenia

Medetomidín neposkytuje analgéziu po celú dobu sedácie, preto je potrebné pri bolestivých zákrokoch zvážiť aj podanie doplnkových analgetík.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Pri všetkých zvieratách sa musí pred použitím veterinárnych liekov na sedáciu a/alebo celkovú anestéziu vykonať klinické vyšetrenie. Pri veľkých plemenách psov je potrebné vyhnúť sa vyšším dávkam medetomidínu. Pri kombinácii medetomidínu s inými anestetikami alebo sedatívami (napr. ketamínom, tiopentalom, propofolom, halotánom) je potrebná zvýšená opatrnosť pre ich výrazne šetriaci efekt na spotrebu anestetík. Vzhľadom na značnú variabilitu potrieb medzi pacientmi sa musí dávka anestetika primerane znížiť a titrovať podľa odpovede. Pred nasadením ktorejkoľvek kombinácie je treba brať ohľad na všetky upozornenia a kontraindikácie produktovej literatúry daných veterinárnych liekov.

Zvieratám nepodávať krmivo 12 hodín pred anestéziou.

Zvieratá je treba umiestniť na tiché a pokojné miesto, aby sedácia mohla dosiahnuť svoj maximálny účinok. To si vyžaduje dobu okolo 10–15 minút. Nezačínajte žiadny úkon ani nepodávajte ďalšie lieky skôr, ako sa dosiahlo maximum upokojujúceho účinku.

Ošetrované zvieratá je treba udržiavať v teple a pri stálej teplote, a to rovnako pri zákroku, ako aj pri zotavovaní sa z anestézie. Oči musia byť chránené vhodným lubrikantom.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali upokojiť ešte pred začiatkom liečby.

Choré a oslabené psy a mačky sa môžu premedikovať medetomidínom pred zavedením a udrzaním všeobecnej anestézie len po vyhodnotení prospechu a rizika.

Pri použití medetomidínu pri zvieratách s kardiovaskulárnym ochorením alebo pri zvieratách, ktoré sú staré alebo ktorých celkový zdravotný stav je zlý, je potrebná zvýšená opatrnosť. Pred použitím lieku sa musí vyhodnotiť funkcia pečene a obličiek.

Medetomidín môže vyvolať respiračnú depresiu; v takom prípade je treba nasadiť manuálnu ventiláciu a kyslík.

Pre skrátenie času na zotavenie po anestézii alebo sedácii možno účinok veterinárneho lieku zvrátiť podaním alfa-2 antagonistu, napr. atipamezolu alebo yohimbínu. Keďže samotný ketamín môže vyvolať kŕče, alfa-2 antagonista by sa nemal podať skôr ako 30-40 min. po ketamíne. Pokyny o dávkovaní pozri v časti 3.10.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal, no v žiadnom prípade NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže dostaviť sedácia alebo zmeny krvného tlaku.

Vyhňte sa kontaktu lieku s kožou, očami alebo sliznicami.

V prípade expozície pokožku ihneď opláchnite veľkým množstvom vody.

Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí ich výdatne vypláchnite tečúcou vodou. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s veterinárnym liekom manipuluje tehotná žena, je treba osobitne dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii sa môžu dostaviť kontrakcie maternice a znížiť krvný tlak plodu.

Pre lekára: Medetomidín je alfa-2 antagonista, symptómy po absorpcii môžu zahŕňať rôzne klinické účinky, ako dávkou podmienená sedácia, respiračná depresia, bradykardia, hypotenzia, sucho v ústach a hyperglykémia. Boli zaznamenané aj prípady ventrikulárnych arytmií. Respiračné a hemodynamické príznaky sa musia liečiť symptomaticky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	pľúcny edém
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	bradykardia, srdcová blokáda 1. stupňa, srdcová blokáda 2. stupňa, extrasystola, hypertenzia ^a , znížený srdcový výdaj, depresia obehového systému ^b respiračná depresia ^b cyanóza, hypotermia vracanie ^c zvýšená citlivosť na hluk, svalový tras polyúria hyperglykémia ^d bolesť v mieste vpichu
Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov)	vazokonstrikcia koronárnej cievy

^a Po podaní sa krvný tlak spočiatku zvýši a potom vráti na normálne alebo mierne znížené hodnoty.

^b Môže byť indikované umelé dýchanie a doplnkový kyslík. Atropín môže zvýšiť srdcovú frekvenciu.

^c Pri niektorých psoch a väčšine mačiek v priebehu 5-10 minút po injekcii, pri mačkách tiež počas zotavovania sa z anestézie.

^d Reverzibilná, v dôsledku potlačenia sekrécie inzulínu.

Pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 10 kg sa môžu vyskytnúť vyššie uvedené nežiaduce účinky častejšie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pri súčasnom používaní iných depresív CNS možno predpokladať zosilnenie účinkov akejkoľvek inej účinnej látky. Dávka sa musí primerane upraviť.

Medetomidín má výrazný šetriaci efekt na spotrebu anestetík. Pozri tiež časť 3.5.

Účinky medetomidínu sa môžu antagonizovať podaním atipamezolu alebo yohimbínu. Pozri tiež časť 3.10.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Psy: Intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Mačky: Intramuskulárne použitie.

Odporúča sa použiť striekačku s vhodným delením stupnice, aby sa pri podaní malých objemov zabezpečilo presné dávkovanie.

Psy:

Na sedáciu sa veterinárny liek musí podať v dávke 750 µg medetomidín hydrochloridu i. v. alebo 1 000 µg medetomidín hydrochloridu i. m. na štvorcový meter povrchu tela. Použite nižšie uvedenú tabuľku na stanovenie presnej dávky na základe živej hmotnosti:

Maximálny účinok sa dostaví v priebehu 15-20 minút. Klinický účinok závisí od dávky a trvá 30–180 minút.

Dávky veterinárneho lieku v ml a zodpovedajúce množstvo medetomidín hydrochloridu v µg/kg živej hmotnosti:

Živá hmotnosť (kg)	Intravenózna injekcia (ml)	zodpovedajúca (µg/kg ž. hm.)	Intramuskulárna injekcia (ml)	zodpovedajúca (µg/kg ž. hm.)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Pri premedikácii sa veterinárny liek musí podať v dávke 10-40 µg medetomidín hydrochloridu na kg živej hmotnosti, zodpovedajúcej 0,1-0,4 ml veterinárneho lieku na 10 kg živej hmotnosti. Presná dávka závisí od kombinácie použitých liekov a dávkovania ostatných liekov. Ďalej sa dávka musí prispôbiť typu operácie, trvaniu chirurgického zákroku a pacientovmu temperamentu a hmotnosti. Premedikácia s medetomidínom významne zníži dávku látky potrebnej na zavedenie narkózy a zníži požiadavky na prchavé anestetiká pre udržanie anestézie. Všetky anestetické látky použité pre zavedenie alebo udržanie anestézie sa musia podávať až po účinok. Pred použitím akejkoľvek kombinácie je potrebné prihliadať na produktovú dokumentáciu ostatných veterinárnych liekov. Pozri

tiež časť 3.5.

Mačky:

Na miernu až hlbokú sedáciu a ovládnutie mačiek sa musí veterinárny liek podávať v dávke 50-150 µg medetomidín hydrochloridu/kg ž. hm. (zodpovedajúcej 0,05-0,15 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.). Na anestéziu sa veterinárny liek musí podať v dávke 80 µg medetomidín hydrochloridu/kg ž. hm. (zodpovedajúcej 0,08 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.) a 2,5-7,5 mg ketamínu/kg ž. hm. Pri tomto dávkovaní sa anestézia dostaví do 3-4 minút a je zjavná po dobu 20-50 minút. Pre dlhšie trvajúce zákroky sa musí podanie zopakovať s polovicou úvodnej dávky (t. j. 40 µg medetomidín hydrochloridu (zodpovedajúcej 0,04 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.) a 2,5-3,75 mg ketamínu/kg ž. hm.) alebo podaním samotných 3,0 mg ketamínu/kg ž. hm. Inou alternatívou predĺženia anestézie u dlhšie trvajúcich zákrokov je použitie inhalačných látok izoflurán alebo halotán, s kyslíkom, alebo zmesou kyslíka a oxidu dusitého. Pozri časť 3.5.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Hlavnými príznakmi predávkovania sú: predĺžená anestézia alebo sedácia. V niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť kardio-respiračné účinky. Pri liečbe týchto kardio-respiračných účinkov predávkovania sa odporúča podať alfa-2 antagonistu, napr. atipamezol alebo yohimbín, a to za predpokladu, že zvrátenie sedácie nie je pre pacienta nebezpečné (atipamezol nemá reverzný účinok na ketamín, ktorý môže pri samostatnom použití vyvolať záchvaty pri psoch a navodiť kŕče pri mačkách). Alfa-2 antagonisty sa nesmú podať skôr ako 30-40 min. po podaní ketamínu. Pri psoch podajte 5 mg/ml hydrochloridu atipamezolu intramuskulárne v rovnakom objeme ako tento veterinárny liek, pri mačkách sa podáva polovičný objem. Potrebná dávka hydrochloridu atipamezolu zodpovedá pri psoch 5-násobku dávky medetomidín hydrochloridu v mg podanej predtým a pri mačkách 2,5-násobku dávky.

Ak je nevyhnutné odvrátiť bradykardiu, ale zachovať sedáciu, je možné použiť atropín.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN05CM91

4.2 Farmakodynamika

Účinnou látkou tohto veterinárneho lieku je (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylfenyl)-etyl]-imidazol-hydrochlorid (INN: Medetomidinum), sedatívum s analgetickými a myorelaxačnými vlastnosťami. Medetomidín je selektívny, špecifický a vysoko účinný agonista alfa-2-receptorov. Aktivácia alfa-2 receptorov vedie k zníženiu uvoľňovania a premeny norepinefrínu v centrálnom nervovom systéme, ktoré má za následok sedáciu, analgéziu a bradykardiu. Stimuláciou postsynaptických alfa-2 adrenoreceptorov na periférii medetomidín spôsobuje vazokonstrikciu, ktorá vyvoláva prechodnú arteriálnu hypertenziu. V priebehu 1-2 hodín sa arteriálny krvný tlak vracia k normotenzii alebo ľahkej hypotenzii. Dychová frekvencia sa môže prechodne znížiť. Hĺbka a trvanie sedácie a analgézie sú podmienené dávkou. Medetomidín vyvoláva hlbokú sedáciu a uľahnutie s obmedzenou citlivosťou na podnety okolia (zvuky atď.). Synergický účinok medetomidínu s ketamínom a opiátmi ako fentanyl vedie k lepšej anestézii. Použitie medetomidínu znižuje spotrebu prchavých anestetík ako halotán. Okrem jeho sedatívnych, analgetických a myorelaxačných vlastností medetomidín tiež vyvoláva hypotermické a mydriatické účinky, obmedzuje tvorbu slín a znižuje črevnú motilitu.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárnom podaní sa medetomidín rýchlo a takmer úplne absorbuje z miesta podania injekcie a jeho farmakokinetika sa veľmi podobá intravenóznemu podaniu. Maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahne za 15 až 20 minút. Plazmatický polčas bol stanovený na 1,2 h pri psovi a 1,5 h pri mačke. Hlavná oxidácia medetomidínu sa uskutočňuje v pečeni, menšie množstvo je podrobené metylácii v obličkách. Metabolity sa vylučujú prevažne močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lepenková škatuľa s 1 čírou sklenenou liekovkou typu I s objemom 5, 10 alebo 20 ml s halogenovanou gumenou zátkou potiahnutou teflónom a hliníkovým viečkom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eurovet Animal Health B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/033/MR/07-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/08/2007

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

LEPENKOVÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedator 1 mg/ml, injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Medetomidín hydrochlorid 1 mg
(zodpovedajúci 0,85 mg medetomidínu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml

10 ml

20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Psy: Intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Mačky: Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do: __/__/__.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eurovet Animal Health B.V.

[Logo spoločnosti]

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/033/MR/07-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
SKLENENÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedator



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Medetomidín hydrochlorid 1 mg
(zodpovedajúci 0,85 mg medetomidínu)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Sedator 1 mg/ml, injekčný roztok pre psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Medetomidín hydrochlorid 1 mg
(zodpovedajúci 0,85 mg medetomidínu)

Pomocné látky:

Metylparaben 1 mg
Propylparaben 0,2 mg

Číry a bezfarebný, sterilný vodný roztok.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Psy a mačky:

Sedácia pre uľahčenie manipulácie so zvieratami. Premedikácia pred celkovou anestéziou.

Mačky:

V kombinácii s ketamínom pre celkovú anestéziu pri menej závažných, krátkodobých chirurgických zákrokoch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s:

- vážnym kardiovaskulárnym alebo respiračným ochorením alebo poruchou funkcie pečene alebo obličiek,
- mechanickou poruchou gastrointestinálneho traktu (torzia žalúdka, inkarcerácie, obštrukcie pažeráka),
- diabetes mellitus,
- nepoužívať pri zvieratách v šoku, vychudnutých alebo silne oslabených.

Nepoužívať zároveň so sympatomimetickými amínmi.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat, ktoré majú problémy s očami, u ktorých by zvýšenie vnútroočného tlaku mohlo mať škodlivý účinok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Medetomidín neposkytuje analgéziu po celú dobu sedácie, preto je potrebné pri bolestivých zákrokoch zvážiť aj podanie doplnkových analgetík.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Pri všetkých zvieratách sa musí pred použitím veterinárnych liekov na sedáciu a/alebo celkovú anestéziu vykonať klinické vyšetrenie. Pri veľkých plemenách psov je potrebné vyhnúť sa vyšším dávkam medetomidínu. Pri kombinácii medetomidínu s inými anestetikami alebo sedatívami (napr.

ketamínom, tiopentalom, propofolom, halotánom) je potrebná zvýšená opatrnosť pre ich výrazne šetriaci efekt na spotrebu anestetík. Vzhľadom na značnú variabilitu potrieb medzi pacientmi sa musí dávka anestetika primerane znížiť a titrovať podľa odpovede. Pred nasadením ktorejkoľvek kombinácie je treba brať ohľad na všetky upozornenia a kontraindikácie produktovej literatúry daných veterinárnych liekov.

Zvieraťám nepodávať krmivo 12 hodín pred anestéziou.

Zvieratá je treba umiestniť na tiché a pokojné miesto, aby sedácia mohla dosiahnuť svoj maximálny účinok. To si vyžaduje dobu okolo 10–15 minút. Nezačínajte žiadny úkon ani nepodávajte ďalšie lieky skôr, ako sa dosiahlo maximum upokojujúceho účinku.

Ošetrované zvieratá je treba udržiavať v teple a pri stálej teplote, a to rovnako pri zákroku, ako aj pri zotavovaní sa z anestézie. Oči musia byť chránené vhodným lubrikantom.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali upokojiť ešte pred začiatkom liečby.

Choré a oslabené psy a mačky sa môžu premedikovať medetomidínom pred zavedením a udrжанím všeobecnej anestézie len po vyhodnotení prospechu a rizika.

Pri použití medetomidínu pri zvieratách s kardiovaskulárnym ochorením alebo pri zvieratách, ktoré sú staré alebo ktorých celkový zdravotný stav je zlý, je potrebná zvýšená opatrnosť. Pred použitím lieku sa musí vyhodnotiť funkcia pečene a obličiek.

Medetomidín môže vyvolať respiračnú depresiu; v takom prípade je treba nasadiť manuálnu ventiláciu a kyslík.

Pre skrátenie času na zotavenie po anestézii alebo sedácii možno účinok veterinárneho lieku zvrátiť podaním alfa-2 antagonistu, napr. atipamezolu alebo yohimbínu. Keďže samotný ketamín môže vyvolať kŕče, alfa-2 antagonista by sa nemal podať skôr ako 30–40 min. po ketamíne. Pokyny o dávkovaní pozri v časti „Predávkovanie“.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal, no v žiadnom prípade NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže dostať sedácia alebo zmeny krvného tlaku.

Vyhňte sa kontaktu lieku s kožou, očami alebo sliznicami.

V prípade expozície pokožku ihneď opláchnite veľkým množstvom vody.

Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí ich výdatne vypláchnite tečúcou vodou. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s veterinárnym liekom manipuluje tehotná žena, je treba osobitne dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii sa môžu dostať kontrakcie maternice a znížiť krvný tlak plodu.

Pre lekára: Medetomidín je alfa-2 antagonista, symptómy po absorpcii môžu zahŕňať rôzne klinické účinky, ako dávkou podmienená sedácia, respiračná depresia, bradykardia, hypotenzia, sucho v ústach a hyperglykémia. Boli zaznamenané aj prípady ventrikulárnych arytmií. Respiračné a hemodynamické príznaky sa musia liečiť symptomaticky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pri súčasnom používaní iných depresív CNS možno predpokladať zosilnenie účinkov akejkoľvek inej účinnej látky. Dávka sa musí primerane upraviť.

Medetomidín má výrazný šetriaci efekt na spotrebu anestetík. Pozri tiež druhú časť tohto bodu.

Účinky medetomidínu sa môžu antagonizovať podaním atipamezolu alebo yohimbínu. Pozri tiež nasledujúcu časť tohto bodu.

Predávkovanie:

Hlavnými príznakmi predávkovania sú: predĺžená anestézia alebo sedácia. V niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť kardio-respiračné účinky. Pri liečbe týchto kardio-respiračných účinkov predávkovania sa odporúča podať alfa-2 antagonistu, napr. atipamezol alebo yohimbín, a to za predpokladu, že

zvrátenie sedácie nie je pre pacienta nebezpečné (atipamezol nemá reverzný účinok na ketamín, ktorý môže pri samostatnom použití vyvolať záchvaty pri psoch a navodiť kŕče pri mačkách). Alfa-2 antagonisty sa nesmú podať skôr ako 30-40 min. po podaní ketamínu.

Pri psoch podajte 5 mg/ml hydrochloridu atipamezolu intramuskulárne v rovnakom objeme ako tento veterinárny liek, pri mačkách sa podáva polovičný objem. Potrebná dávka hydrochloridu atipamezolu zodpovedá pri psoch 5-násobku dávky medetomidín hydrochloridu v mg podanej predtým a pri mačkách 2,5-násobku dávky.

Ak je nevyhnutné odvrátiť bradykardiu, ale zachovať sedáciu, je možné použiť atropín.

<Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:>

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	pľúcny edém
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	bradykardia, srdcová blokáda 1. stupňa, srdcová blokáda 2. stupňa, extrasystola, hypertenzia ^a , znížený srdcový výdaj, depresia obehového systému ^b respiračná depresia ^b cyanóza, hypotermia vracanie ^c zvýšená citlivosť na hluk, svalový tras polyúria hyperglykémia ^d bolesť v mieste vpichu
Neznáma frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov)	vazokonstrikcia koronárnej cievy

^a Po podaní sa krvný tlak spoiatku zvýši a potom vráti na normálne alebo mierne znížené hodnoty.

^b Môže byť indikované umelé dýchanie a doplnkový kyslík. Atropín môže zvýšiť srdcovú frekvenciu.

^c Pri niektorých psoch a väčšine mačiek v priebehu 5-10 minút po injekcii, pri mačkách tiež počas zotavovania sa z anestézie.

^d Reverzibilná, v dôsledku potlačenia sekrécie inzulínu.

Pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 10 kg sa môžu vyskytnúť vyššie uvedené nežiaduce účinky častejšie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Psy: Intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Mačky: Intramuskulárne použitie.

Odporúča sa použiť striekačku s vhodným delením stupnice, aby sa pri podaní malých objemov zabezpečilo presné dávkovanie.

Psy:

Na sedáciu sa veterinárny liek musí podať v dávke 750 µg medetomidín hydrochloridu i. v. alebo 1 000 µg medetomidín hydrochloridu i. m. na štvorcový meter povrchu tela. Použite nižšie uvedenú tabuľku na stanovenie presnej dávky na základe živej hmotnosti:

Maximálny účinok sa dostaví v priebehu 15-20 minút. Klinický účinok závisí od dávky a trvá 30-180 minút.

Dávky veterinárneho lieku v ml a zodpovedajúce množstvo medetomidín hydrochloridu v µg/kg živej hmotnosti:

Živá hmotnosť (kg)	Intravenózna injekcia (ml)	zodpovedajúca (µg/kg ž. hm.)	Intramuskulárna injekcia (ml)	zodpovedajúca (µg/kg ž. hm.)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Pri premedikácii sa veterinárny liek musí podať v dávke 10-40 µg medetomidín hydrochloridu na kg živej hmotnosti, zodpovedajúcej 0,1-0,4 ml veterinárneho lieku na 10 kg živej hmotnosti. Presná dávka závisí od kombinácie použitých liekov a dávkovania ostatných liekov. Ďalej sa dávka musí prispôbiť typu operácie, trvaniu chirurgického zákroku a pacientovmu temperamentu a hmotnosti. Premedikácia s medetomidínom významne zníži dávku látky potrebnej na zavedenie narkózy a zníži požiadavky na prchavé anestetiká pre udržanie anestézie. Všetky anestetické látky použité pre zavedenie alebo udržanie anestézie sa musia podávať až po účinku. Pred použitím akejkoľvek kombinácie je potrebné prihliadať na produktovú dokumentáciu ostatných veterinárnych liekov. Pozri tiež časť „Osobitné upozornenia“.

Mačky:

Na miernu až hlbokú sedáciu a ovládnutie mačiek sa musí veterinárny liek podávať v dávke 50-150 µg medetomidín hydrochloridu/kg ž. hm. (zodpovedajúcej 0,05-0,15 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.). Na anestéziu sa veterinárny liek musí podať v dávke 80 µg medetomidín hydrochloridu/kg ž. hm. (zodpovedajúcej 0,08 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.) a 2,5-7,5 mg ketamínu/kg ž. hm. Pri tomto dávkovaní sa anestézia dostaví do 3-4 minút a je zjavná po dobu 20-50 minút. Pre dlhšie trvajúce zákroky sa musí podanie zopakovať s polovicou úvodnej dávky (t. j. 40 µg medetomidín hydrochloridu (zodpovedajúcej 0,04 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.) a 2,5-3,75 mg ketamínu/kg ž. hm.) alebo podaním samotných 3,0 mg ketamínu/kg ž. hm. Inou alternatívou predĺženia anestézie u dlhšie trvajúcich zákrokov je použitie inhalačných látok izoflurán alebo halotán, s kyslíkom, alebo zmesou kyslíka a oxidu dusitého. Pozri časť „Osobitné upozornenia“.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/033/MR/07-S

Lepenková škatuľa s 1 čírou sklenenou liekovkou typu I s objemom 5, 10 alebo 20 ml s halogenovanou gumenou zátkou potiahnutou teflónom a hliníkovým viečkom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

[Logo spoločnosti]

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Cymedica SK, spol. s r.o.
Družstevná 1415/8, 960 01 Zvolen, Slovenská republika
+421 45 540 00 40

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

--