

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Narcostart 1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Υδροχλωρική μεδετομιδίνη 1,0 mg
(ισοδύναμη με 0,85 mg μεδετομιδίνης)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg
Sodium chloride	
Hydrochloric acid (for pH-adjustment)	
Sodium hydroxide (for pH-adjustment)	
Water for Injections	

Διαυγές άχρωμο, αποστειρωμένο υδατικό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλος και γάτα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σε σκύλους και γάτες:

Ηρέμηση για τη διευκόλυνση των χειρισμών. Προνάρκωση πριν από γενική αναισθησία.

Σε γάτες:

Σε συνδυασμό με κεταμίνη για γενική αναισθησία σε ελάσσονες χειρουργικές επεμβάσεις μικρής διάρκειας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με:

- σοβαρή καρδιαγγειακή πάθηση ή αναπνευστικές παθήσεις ή διαταραχή της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας.
- μηχανικά εμπόδια στο γαστρεντερικό σωλήνα (συστροφή στομάχου, απόφραξη οισοφάγου, μη ανατασσόμενες κήλες).
- εγκυμοσύνη.
- σακχαρώδης διαβήτης.
- καταστάσεις shock, απίσχνασης ή σοβαρής εξασθένησης.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικές αμίνες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με οφθαλμικά προβλήματα στα οποία η αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης θα ήταν ζημιογόνος.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η μεδετομιδίνη μπορεί να μη δημιουργήσει αναλγησία σε όλη τη διάρκεια της ηρέμησης, κάτι που πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη σε επώδυνες καταστάσεις, ώστε να χορηγείται επιπρόσθετη αναλγησία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Θα πρέπει να γίνεται κλινική εξέταση σε όλα τα ζώα πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για ηρέμηση ή/και γενική αναισθησία.

Υψηλότερες δόσεις μεδετομιδίνης πρέπει να αποφεύγονται σε μεγαλόσωμες φυλές. Προσοχή απαιτείται όταν συνδυάζεται η μεδετομιδίνη με άλλα αναισθητικά ή ηρεμιστικά επειδή μπορεί να ενταθεί η αναισθητική της δράση. Η δόση του αναισθητικού πρέπει να μειώνεται σύμφωνα με την ανταπόκριση λόγω του σημαντικού εύρους απαιτήσεων μεταξύ των ασθενών. Πριν τη χρήση συνδυασμού αναισθητικών, θα πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη οι προειδοποιήσεις και οι αντενδείξεις σύμφωνα με τη βιβλιογραφία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για τα άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Να μη χορηγείται τροφή 12 ώρες πριν την αναισθησία.

Το ζώο θα πρέπει να τοποθετείται σε ήρεμο και ήσυχο περιβάλλον, ώστε η ηρέμηση να έχει το μέγιστο αποτέλεσμα. Αυτό επέρχεται σε 10-15 λεπτά. Δε θα πρέπει να ξεκινά καμιά διαδικασία και δε θα πρέπει να δίνεται άλλο φάρμακο πριν επιτευχθεί η μέγιστη ηρέμηση.

Τα ζώα θα πρέπει να διατηρούνται ζεστά και σε σταθερή θερμοκρασία, κατά τη διάρκεια και της επέμβασης και της ανάνηψης.

Τα μάτια θα πρέπει να προστατεύονται με κατάλληλο λιπαντικό. Νευρικά, επιθετικά ή αναστατωμένα ζώα θα πρέπει να έχουν το χρόνο να ηρεμήσουν πριν την έναρξη θεραπείας.

Άρρωστα ζώα και ζώα με εξασθένιση θα πρέπει να προναρκώνονται με μεδετομιδίνη πριν την εγκατάσταση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάση ανάλυσης του ωφέλους/κινδύνου.

Προσοχή θα πρέπει να δίνεται στη χρήση μεδετομιδίνης σε ζώα με καρδιαγγειακές παθήσεις, σε υπερήλικα ή γενικά σε ζώα με προβλήματα υγείας. Πριν τη χρήση θα πρέπει να αξιολογείται η ηπατική και νεφρική λειτουργία.

Καθώς η χρήση μόνο κεταμίνης μπορεί να προκαλέσει κράμπες, οι α-2 ανταγωνιστές δε θα πρέπει να χορηγούνται νωρίτερα από 30-40 λεπτά μετά τη χρήση κεταμίνης.

Η μεδετομιδίνη μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή και κάτω από τέτοιες συνθήκες, πρέπει να χορηγηθεί οξυγόνο και τεχνητός αερισμός.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ καθώς μπορεί να επέλθει νάρκωση ή μεταβολές στην πίεση του αίματος.
- Αποφύγετε επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλενογόννους.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε με άφθονο νερό αμέσως.
- Βγάλτε τα εμποτισμένα ρούχα που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα.
- Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Αν υπάρξουν συμπτώματα, αναζητήστε τη βοήθεια γιατρού.
- Εάν έγκυες χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να προσέχουν να μην τρυπηθούν διότι μπορεί να υπάρξουν συσπάσεις της μήτρας ή μειωμένη πίεση αίματος στο έμβρυο.

Συμβουλές προς τον ιατρό:

Η μεδετομιδίνη είναι ένας α-2 αγωνιστής. Συμπτώματα μετά την απορρόφηση μπορεί να συμπεριλαμβάνουν, ανάλογα με τη δόση, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Κοιλιακές αρρυθμίες έχουν παρατηρηθεί. Αναπνευστικά και αιμοδυναμικά συμπτώματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες και σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα ^α
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Βραδυκαρδία, Καρδιακός αποκλεισμός 1ου βαθμού, Καρδιακός αποκλεισμός 2ου βαθμού, Εκτακτοσυστολές, Υπέρταση ^β , Υπόταση ^β , Μειωμένη καρδιακή παροχή, Κυκλοφορική καταστολή ^γ Αναπνευστική καταστολή ^γ Θάνατος ^δ , Κυάνωση, Υποθερμία Έμετος ^ε Αυξημένη ευαισθησία στον ήχο, Μυϊκός τρόμος Πολυουρία Υπεργλυκαιμία ^{στ}
Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αγγειοσυστολή της στεφανιαίας αρτηρίας Πόνος στο σημείο της ένεσης

^α Ιδίως σε γάτες.

^β Η πίεση του αίματος θα αυξηθεί αρχικά μετά τη χορήγηση αλλά θα επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα ή και λίγο κάτω από αυτά.

^γ Μπορεί να ενδείκνυται ο τεχνητός αερισμός και η χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου. Η ατροπίνη μπορεί να αυξήσει τον καρδιακό ρυθμό.

^δ Από ανεπάρκεια του κυκλοφορικού με σοβαρή συμφόρηση των πνευμόνων, του ήπατος ή των νεφρών.

^ε Ορισμένοι σκύλοι και οι περισσότερες γάτες θα κάνουν εμετό σε 5-10 λεπτά μετά την ένεση. Οι γάτες μπορεί να κάνουν εμετό και στην ανάνηψη.

^{στ} Αναστρέψιμη υπεργλυκαιμία λόγω καταστολής της έκκρισης ινσουλίνης.

Σκύλοι με σωματικό βάρος μικρότερο των 10 κιλών μπορεί να εμφανίσουν τις προαναφερόμενες παρενέργειες συχνότερα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση μεδετομιδίνης με άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα την ενίσχυση της δράσης όλων των ουσιών. Για αυτό θα πρέπει να γίνεται αναπροσαρμογή της δόσης. Δείτε επίσης την παράγραφο 3.5.

Οι δράσεις της μεδετομιδίνης μπορούν να ανταγωνίζονται από τη χορήγηση ατυπαμεξόλης ή υοχιμβίνης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για:

Σκύλοι: Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

Γάτες: Ενδομυϊκή χρήση.

Η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένης σύριγγας είναι απαραίτητη για να χορηγηθεί η ακριβής δόση, ιδιαίτερα στην περίπτωση μικρών δόσεων.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Σκύλοι:

Για ηρέμηση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται στη δόση των 750 μg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης i.v. ή 1000 μg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης i.m. ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος. Χρησιμοποιήστε τον παρακάτω πίνακα για να υπολογίσετε τη σωστή δόση σύμφωνα με το σωματικό βάρος:

Η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται μέσα σε 15-20 λεπτά. Οι κλινικές δράσεις της χορήγησης είναι δοσο-εξαρτώμενα και διαρκούν 30-180 λεπτά.

Δοσολογία σε ml και αντιστοιχία σε υδροχλωρική μεδετομιδίνη σε μg/kg σ.β.):

Σωματικό βάρος [kg]	ενδοφλεβίως [ml]	Σύμφωνα με σωματικό βάρος [μg/kg]	Ενδομυϊκώς [ml]	Σύμφωνα με σωματικό βάρος [μg/kg]
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

Για προνάρκωση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται στη δόση των 10-40 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά κιλό σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,1 – 0,4 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 κιλά σ.β. Η ακριβής δόση εξαρτάται από τη χρήση άλλων φαρμάκων και της δόσης αυτών. Η δόση, επίσης, πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με το είδος, τη διάρκεια της επέμβασης καθώς και τη θερμοκρασία και το βάρος του ασθενούς. Η προνάρκωση με μεδετομιδίνη θα μειώσει σημαντικά τη δόση του αναισθητικού εγκατάστασης και τον απαιτούμενο όγκο του εισπνευστικού αναισθητικού για τη διατήρηση της αναισθησίας. Όλα τα αναισθητικά για την εγκατάσταση ή τη διατήρηση της αναισθησίας θα πρέπει να χορηγούνται σε συγκέντρωση/ρυθμό ανάλογη της δράσης τους. Πριν τη χρήση οποιουδήποτε συνδυασμού, θα πρέπει να συμβουλευέστε τη βιβλιογραφία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων των υπόλοιπων φαρμάκων. Βλ. επίσης παράγραφο 3.5.

Γάτες:

Για μέτριου βαθμού ηρέμηση και περιορισμό της γάτας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται στη δόση των 50 – 150 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης / κιλό σ.β. (που αντιστοιχεί σε 0,05 – 0,15 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / κιλό σ.β.).

Για αναισθησία το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται στη δόση των 80 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης / κιλό σ.β. (που αντιστοιχεί σε 0,08 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / κιλό σ.β.) και 2,5 με 7,5 mg κεταμίνης / κιλό σ.β. Με αυτή τη δόση, η αναισθησία επιτυγχάνεται σε 3 – 4 λεπτά και διαρκεί για 20 – 50 λεπτά. Για χρονικά μεγαλύτερες εμπεμβάσεις, θα πρέπει να επαναληφθεί η χορήγηση στο ½ της αρχικής δόσης (π.χ. 40 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης / κιλό σ.β. (που αντιστοιχεί σε 0,04 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / κιλό σ.β.) και 2,5 – 3,75 mg κεταμίνης / κιλό σ.β) ή 3,0 mg μόνο κεταμίνης / κιλό σ.β / kg. Εναλλακτικά, για χρονικά μεγαλύτερες εμπεμβάσεις, η αναισθησία μπορεί να παραταθεί με τη χρήση εισπνευστικών αναισθητικών όπως ισοφλουράνιο, αλοθάνιο, με οξυγόνο ή οξυγόνο/οξείδιο του αζώτου. Βλ. παράγραφο 3.5.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, τα κύρια συμπτώματα είναι παρατεταμένη αναισθησία ή ηρέμηση. Σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να υπάρξουν καρδιοαναπνευστικές επιδράσεις. Για την αντιμετώπιση τους συστήνεται να χρησιμοποιείται ένας α-2 ανταγωνιστής, π.χ. ατιπαμεζόλη ή υοχιμβίνη, με την προϋπόθεση ότι η αντιστροφή της ηρέμησης δεν είναι επικίνδυνη για τον ασθενή (η ατιπαμεζόλη δεν αναστρέφει τη δράση της κεταμίνης που μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις στο σκύλο ή κράμπες στη γάτα όταν χρησιμοποιείται μόνη). Χρησιμοποιήστε υδροχλωρική ατιπαμεζόλη 5 mg/ml ενδομυϊκά στο σκύλο στον ίδιο όγκο με την υδροχλωρική μεδετομιδίνη 1 mg/ml, στη γάτα χρησιμοποιήστε το μισό όγκο. Η απαιτούμενη δόση υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης στο σκύλο αντιστοιχεί σε 5 φορές αυτή της μεδετομιδίνης σε mg που χορηγήθηκε και στη γάτα σε 2,5 φορές αυτή της μεδετομιδίνης. Οι α-2 ανταγωνιστές δεν πρέπει να χορηγούνται νωρίτερα από 30-40 λεπτά μετά τη χορήγηση κεταμίνης.

Εάν είναι επιτακτικό να αντιστραφεί η βραδυκαρδία αλλά να διατηρηθεί η ηρέμηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ατροπίνη.

3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN05CM91.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το ενεργό συστατικό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι η (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazole-hydrochloride (INN: Μεδετομιδίνη), ένα ηρεμιστικό συστατικό με αναλγητικές και μυοχαλαρωτικές ιδιότητες. Η μεδετομιδίνη είναι ένας εκλεκτικός, ειδικός και υψηλά αποτελεσματικός α -2 αγωνιστής. Η ενεργοποίηση των α -2 υποδοχέων οδηγεί σε μείωση της έκκρισης και της κυκλοφορίας της νορεπινεφρίνης στο κεντρικό νευρικό σύστημα, οδηγώντας σε ηρέμηση, αναλγησία και βραδυκαρδία. Στην περιφερειακή κυκλοφορία, η μεδετομιδίνη προκαλεί αγγειοσυστολή μέσω διέγερσης των μετασυναπτικών α -2 αδρενοϋποδοχέων, οδηγώντας σε προσωρινή αρτηριακή υπέρταση. Μέσα σε 1-2 ώρες, η αρτηριακή πίεση του αίματος επιστρέφει στα φυσιολογικά ή και ελαφρώς χαμηλότερα επίπεδα. Ο αναπνευστικός ρυθμός μπορεί να μειωθεί προσωρινά. Το βάθος και η διάρκεια της ηρέμησης και της αναλγησίας εξαρτάται από τη δόση. Με τη μεδετομιδίνη επιτυγχάνεται βαθιά ηρέμηση και κατάκλιση, με μειωμένη ευαισθησία σε περιβαλλοντικά ερεθίσματα (ήχοι κλπ). Η μεδετομιδίνη δρα συνεργικά με την κεταμίνη και τα οπιούχα, όπως η φαιτανύλη, οδηγώντας σε καλύτερη αναισθησία. Η ποσότητα εισπνευστικών αναισθητικών, όπως το αλοθάνιο, θα μειωθεί με τη μεδετομιδίνη. Εκτός από τις ηρεμιστικές, αναλγητικές και μυοχαλαρωτικές ιδιότητες, η μεδετομιδίνη προκαλεί υποθερμία, μυδρίαση, αναστέλλει την έκκριση σιέλου και μειώνει την εντερική κινητικότητα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την ενδομυϊκή χορήγηση, η μεδετομιδίνη απορροφάται ταχέως και σχεδόν εξ' ολοκλήρου από το σημείο της ένεσης και η φαρμακοκινητική της είναι παρόμοια με την ενδοφλέβια χορήγηση. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε 15 -20 λεπτά. Ο ημίσειος χρόνος ζωής υπολογίζεται σε 1,2 ώρες στο σκύλο και 1,5 ώρες στη γάτα. Η μεδετομιδίνη οξειδώνεται κυρίως στο ήπαρ, και μια μικρή ποσότητα μεθυλιώνεται στους νεφρούς. Τα προϊόντα του μεταβολισμού της αποβάλλονται κυρίως με τα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα (τύπου I) φιαλίδια σφραγισμένα με ελαστικό καπάκι βρωμοβουτυλίου ή χλωροβουτυλίου και ασφαλισμένο με καπάκι αλουμινίου.

1 x 1 γυάλινο φιαλίδιο με 10 ml.

5 x 1 γυάλινα φιαλίδια με 10 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

22256/07-03-2016/K-0183501

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

21/12/2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10-2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).