

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla s 10 ml vialo****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

SEDIN 1 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
medetomidinijev klorid

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

1 ml vsebuje

Zdravilna učinkovina:

medetomidinijev klorid.....1,0 mg
(kar ustreza medetomidin 0,85 mg)

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218)..... 1,00 mg
propilparahidroksibenzoat (E216)..... 0,20 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

6. INDIKACIJE**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Psi: i.m. ali i.v. uporaba
Mačke: s.c., i.m. ali i.v. uporaba

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

α -2-agonisti lahko povzročijo resne stranske učinke.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Načeto/odprto zdravilo uporabite do...

28 dni po prvem odpiranju zavrzite vse ostanke zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku

Zaščitite pred svetlobo

Zdravilo ne sme zmrzniti.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

ŠPANIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0393/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala 10 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

SEDIN 1 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
medetomidinijev klorid

2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE

Zdravilna učinkovina:
medetomidinijev klorid.....1,0 mg
(kar ustreza medetomidin 0,85 mg)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Psi: i.m. ali i.v. uporaba
Mačke: s.c., i.m. ali i.v. uporaba

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Načeto/odprto zdravilo uporabite do...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

SEDIN 1 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španija

Izdellovalec, odgovoren za sproščanje serij:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

Španija

in

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,

Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)

Španija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

SEDIN 1 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

medetomidinijev klorid

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Zdravilna učinkovina:

medetomidinijev klorid.....1,0 mg

(kar ustreza medetomidin 0,85 mg)

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218)..... 1,0 mg

propilparahidroksibenzoat (E216)..... 0,2 mg

Raztopina za injiciranje

Bistra in brezbarvna raztopina

4. INDIKACIJA(E)

Pri psih in mačkah:

- Sedacija za lažje obvladovanje živali med kliničnim pregledom
- Premedikacija pred splošno anestezijo.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih s hudimi srčnimi obolenji, boleznimi dihal, ali oslavljenim delovanjem jeter ali ledvic.

Ne uporabite v primeru mehanskih motenj prebavil (torzija želodca, vkleščenje, obstrukcija požiralnika).

Ne uporabljajte sočasno z simpatikomimetičnimi amini.

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.

Ne uporabljajte pri živalih obolelih za sladkorno boleznijo.

Ne uporabljajte pri živalih, ki so v šoku, mršave ali zelo oslabele.

Ne uporabljajte pri živalih z očesnimi obolenji, kjer bi bil povišan očesni tlak škodljiv.

6. NEŽELENI UČINKI

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

- Kardiovaskularni učinek: bradikardija z atrioventrikularnim blokom (1 in 2 stopnje) in občasne ekstrasistole, vazokonstrikcija koronarnih arterij, zmanjšana moč srca
- Zvišanje krvnega tlaka takoj po aplikaciji, kasneje se zniža na normalno raven ali pod njo
- Nekateri psi in večina mačk 5-10 minut po aplikaciji bruha. Mačke lahko bruhamo tudi med zbujanjem.
- Pri nekaterih živalih so opazili občutljivost na glasne zvoke.
- Pojavi se lahko povečano diureza, hipotermija, upočasnjeno dihanje, cianoza, bolečina na mestu aplikacije in mišični tremor

Pojavijo se lahko tudi:

- Primeri reverzibilne hiperglikemije zaradi zmanjšane izločanja inzulina
- Primeri pljučnega edema

V primerih kardiovaskularne in respiratorne depresije je lahko indicirano ročno predihavanje in dodajanje kisika. Atropin lahko poviša srčno frekvenco.

Psi s telesno maso, nižjo od 10 kg, so lahko bolj dovzetni za omenjene neželene učinke.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Psi: intravenska in intramuskularna uporaba

Za sedacijo:

Za sedacijo dajemo 15-80 µg medetomidinijevega klorida na kg telesne mase i.v., ali 20-100 µg medetomidinijevega klorida na kg telesne mase i.m.

Uporabite spodnjo tabelo za točno določanje odmerka glede na telesno maso živali.

Največji učinek dosežemo v roku 15-20 minut. Klinični učinek je odvisen od odmerka in traja 30-180 minut.

Odmerek zdravila v ml in ustrezna količina medetomidinijevega klorida v µg/kg telesne mase:

Telesna masa [kg]	i.v.- aplikacija [ml]	Kar ustreza [µg/kg tm]	i.m.- aplikacija [ml]	Kar ustreza [µg/kg tm]
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

Za premedikacijo: 10-40 µg medetomidinijevega klorida na kg telesne mase, kar ustreza 0,1-0,4 ml na 10 kg telesne teže. Natančni odmerek je odvisen od kombinacije z drugimi zdravili in odmerkov drugih zdravil. Odmerek je odvisen tudi od tipa kirurškega posega, dolžne kirurškega posega in temperamenta in teže živali. Premedikacija z medetomidinom bistveno zmanjša odmerek sredstva za indukcijo in hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je potrebno dajati, dokler ni dosežen učinek. Pred uporabo kakršnihkoli kombinacij moramo preučiti in upoštevati navodila za uporabo drugih zdravil.

Mačke: intramuskularna, intravenozna in subkutana uporaba

Za zmerno do globoko sedacijo in krotitev mačk uporabljamo odmerek 50-150 µg medetomidinijevega klorida / kg telesne mase (kar ustreza 0,05-0,15 ml /kg telesne mase). Pri subkutani uporabi je hitrost indukcije počasnejša.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ni smiselno.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku

Zaščitite pred svetlobo

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni

28 dni po prvem odpiranju zavrzite vse ostanke zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

12. POSEBNA OPOZORILOA

Posebna previdnostni ukrepi pri uporabi pri živalih: Pred uporabo zdravila za sedacijo in/ali splošno anestezijo je potrebno opraviti klinične preiskave živali.

Možno je, da medetomidin ne zagotovi zadostne analgezije skozi celoten postopek. Med bolečimi kirurškimi posegi je torej smiselna uporaba dodatnega analgetika .

Pri uporabi za premedikacijo je potrebno odmerek anestetika sorazmerno zmanjšati ter ga odmeriti glede na odziv živali, odvisno od različnih odzivov med posameznimi živalmi. Pred kombiniranjem z drugimi zdravili, je potrebno upoštevati posebna opozorila in kontraindikacije drugih zdravil.

Medetomidin lahko povzroči depresijo dihanja; v tem primeru se lahko opravi ročno predihavanje in dodajanje kisika.

Pri večjih pasmah psov se moramo izogibati visokih odmerkov detomidina. Posebna previdnost je potrebna pri uporabi medetomidina v kombinaciji z drugimi anestetiki in sedativi zaradi očitnega učinka varčevanja z anestetiki. Žival postimo 12 ur pred anestezijo.

Žival naj bo v mirnem in tihem okolju, da sedacija doseže maksimalni učinek. Le ta nastopi v 10-15 minutah. Pred dosegom maksimalnega učinka ne smemo začeti s katerimkoli postopkom ali aplicirati druga zdravila.

Zdravljenim živalim je potrebno med posegom in okrevanjem zagotoviti, da so na toplem, pri konstantni temperaturi.

Oči morate zaščititi z ustreznim mazilom.

Pri razdraženih, agresivnih in vznemirjenih živalih počakajte, da se pomirijo preden začnete zdravljenje.

Bolne in oslABLJENE pse in mačke smete pripraviti na poseg z medetomidinom pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni koristi in tveganja postopka.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi medetomidina pri živalih s kardiovaskularnimi boleznimi, pri starih in oslABLjenih živalih. Pred uporabo je potrebno oceniti funkcijo jeter in ledvic.

Da bi skrajšali fazo okrevanja po anesteziji ali sedaciji, lahko učinek medetomidina izničimo z aplikacijo α -2-antagonista npr.: atipamezol.

Atipamezol ne izniči učinkov ketamina.. Ketamin lahko povzroči krče, zato α -2-antagonistov ne dajemo manj kot 30-40 minut po dajanju ketamina.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo : V primeru zaužitja ali samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in spremembe krvnega tlaka..

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznicami. V primeru stika s kožo izpostavljen del sperite z velikimi količinami vode. Odstranite umazana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. V primeru stika z očmi jih dobro sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi poiščite zdravniško pomoč.

Če zdravilo uporabljajo noseče ženske, je potrebno še posebno paziti, da ne pride do samoinjiciranja, saj lahko pri naključnem sistemskem izpostavljenju pride do krčev maternice in zmanjšanja krvnega tlaka plodu.

Nasvet zdravnikom: Medetomidin je agonist α -2 – adrenoreceptor, simptomi po absorpciji lahko vsebujejo klinične učinke, vključno s sedacijo, ki je odvisna od odmerka, depresijo dihanja, bradikardijo, hipotenzijo, suha usta in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularni aritmiji. Respiratorne in hemodinamične simptome je potrebno zdraviti simptomatsko.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti: Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Zato ne uporabljajte v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij: Pri kombinaciji z ostalimi zaviralci osrednjega živčevja se lahko učinek okrepi zato je potrebno odmerke ustrezno prilagoditi. Medetomidin ima očiten učinek varčevanja z anestetiki. Učinek medetomidina lahko antagoniziramo z aplikacijo atipamezola.

Ne aplicirajte v kombinaciji z simpatikomimetiki ali sulfonamidi in trimetoprimom.

Preveliko odmerjanje: V primeru prevelikega odmerka pride navadno do podaljšanje anestezije ali sedacije. V nekaterih primerih lahko pride do kardiorespiratornih učinkov. V primeru prevelikega odmerjenja uporabimo α -2-antagoniste, kot je atipamezol. Zagotovite, da dajanje atipamezola za žival ni nevarno (atipamezol ne izniči učinka ketamina, ki, če ga uporabljamo samega, povzroča krče pri psih in krče pri mačkah). α -2-antagoniste se ne sme aplicirati 30-40 minut po aplikaciji ketamina.

Atipamezolijev klorid apliciramo inramuskularno po sledečem navodilu: 5 kratni začetni odmerek medetomidinijevega klorida pri psih (μ g/kg) in 2,5-kratni začetni odmerek pri mačkah. Odmerek atipamezolijevega klorida 5 mg/ml ustreza odmerku zdravila za pse; pri mačkah je potrebno uporabiti polovico tega odmerka.

Če se pojavi bradikardija, lahko po potrebi uporabimo atropin in še vedno vzdržujemo sedacijo.

Inkompatibilnosti: Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

31.3.2016

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

- Viala z 10 ml raztopne za injiciranje

Samo za živali. Rp-vet.

Številka dovoljenja za promet: MR/V/0393/001

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Vetconsult pharma d.o.o.

Gerbičeva 50

Ljubljana

Slovenija

info@vet4you.com