

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Reanest 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Medetomidina cloridrato 1,0 mg
(equivalente a Medetomidina) 0,85 mg

Eccipienti:

Paraidrossibenzoato di metile (E 218)..... 1,0 mg
Paraidrossibenzoato di propile 0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei cani e nei gatti:

- Sedazione per facilitare la contenzione degli animali durante gli esami clinici.
- Premedicazione in un'anestesia generale.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con gravi patologie cardiovascolari, respiratorie o disturbi epatici o renali.

Non usare in caso di disturbi meccanici del tratto gastrointestinale (torsione dello stomaco, ernia, ostruzione dell'esofago).

Non usare in concomitanza con ammine simpatomimetiche.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con diabete mellito.

Non usare in animali in stato di shock, emaciazione o debilitazione grave.

Non usare in animali con problemi oculari per i quali l'aumento della pressione intraoculare sarebbe dannosa.

Vedere paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna delle specie di destinazione

È possibile che la medetomidina non procuri analgesia durante tutto il processo di sedazione. Durante interventi chirurgici dolorosi, si deve considerare l'impiego complementare di analgesici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante il suo uso nella premedicazione, la posologia dell'anestetico sarà ridotta in proporzione e stabilità in base alla reazione dell'animale e alla variabilità della risposta tra gli animali. Prima di effettuare una qualsiasi combinazione, è opportuno rispettare le avvertenze speciali e le controindicazioni incluse nella letteratura degli altri prodotti.

La medetomidina può provocare depressione respiratoria; in tal caso, si può procedere a una ventilazione manuale e a somministrazione di ossigeno.

Prima di usare medicinali veterinari per la sedazione e/o anestesia generale, occorre sottoporre gli animali ad un esame fisico clinico .

Si deve evitare la somministrazione di dosi elevate di medetomidina in cani di grossa taglia durante la riproduzione. Si deve prestare attenzione quando si combina la medetomidina con altri anestetici o sedativi, perché possiede un forte effetto potenziante sugli anestetici. Nelle 12 ore precedenti l'anestesia, non si dovrà somministrare cibo all'animale.

L'animale dovrà essere mantenuto in un ambiente tranquillo e sereno per far sì che la sedazione raggiunga il suo massimo effetto; saranno necessari tra i 10 e i 15 minuti. Non si deve iniziare nessun intervento né somministrare nessun altro medicinale prima di aver raggiunto il massimo livello di sedazione.

Gli animali trattati devono essere mantenuti in un ambiente caldo e a temperatura costante, sia durante l'intervento che durante la rianimazione postanestetica.

Gli occhi devono essere protetti con un lubrificante adeguato.

Prima di iniziare il trattamento, è necessario che gli animali nervosi, aggressivi o eccitati, vengano tranquillizzati. La medicazione preanestetica a base di medetomidina in cani e gatti malati e debilitati, prima dell'induzione e del mantenimento di un'anestesia generale, deve essere effettuata basandosi esclusivamente su una valutazione rischi/benefici.

Si deve fare attenzione con l'uso della medetomidina in animali che soffrono di affezioni cardiovascolari, anziani o il cui stato di salute generale sia deficitario. Prima dell'uso del medicinale, si devono esaminare le funzioni renale ed epatica.

Per ridurre il tempo di rianimazione post-chirurgica dopo anestesia o sedazione, si può neutralizzare l'effetto della medetomidina mediante la somministrazione di un

antagonista alfa-2, per esempio l'atipamezolo.

L'atipamezolo non può neutralizzare l'effetto della ketamina. Dato che la ketamina da sola può causare crampi, gli antagonisti alfa-2 non devono essere somministrati prima che siano trascorsi 30-40 minuti dalla somministrazione della ketamina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione o auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. NON GUIDARE perché il prodotto può causare sedazione e modificare la pressione arteriosa.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

In caso di esposizione cutanea, lavare immediatamente con molta acqua.

Togliersi gli indumenti contaminati a contatto diretto con la pelle.

In caso di contatto accidentale degli occhi con il prodotto, lavare abbondantemente con acqua corrente. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.

Se una donna in gravidanza manipola il prodotto, dovrà adottare particolari precauzioni al fine di evitare l'autoinoculazione, in quanto un'esposizione sistemica accidentale può provocare contrazioni uterine e la diminuzione della pressione sanguigna del feto.

Avvertenze per i medici:

La medetomidina è un agonista dei recettori adrenergici alfa-2. I sintomi dopo il suo assorbimento possono comprendere segni clinici come: sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono stati anche osservati casi di aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente.

La detenzione e la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono manifestarsi le seguenti reazioni avverse:

- Effetti cardiovascolari: bradicardia con blocco atrio-ventricolare (1° e 2° grado), extrasistoli occasionali, vasocostrizione dell'arteria coronaria, diminuzione della gittata cardiaca.
- Aumento della pressione sanguigna dopo la somministrazione del prodotto, con susseguente ritorno al valore normale o leggermente al di sotto del valore normale.
- Alcuni cani e numerosi gatti vomitano 5-10 minuti dopo l'iniezione. I gatti possono vomitare anche al risveglio.
- In alcuni animali è stata osservata sensibilità ai rumori forti.
- Possono anche sopravvenire un aumento della diuresi, ipotermia, depressione respiratoria, cianosi, dolore nel sito di iniezione e tremori muscolari.

Si possono anche osservare:

- Casi di iperglicemia reversibile dovuti a una ridotta secrezione di insulina.
- Casi di edema polmonare.

In caso di depressione cardiovascolare e respiratoria, può essere indicata la

ventilazione assistita e la somministrazione di ossigeno. L'atropina può aumentare la frequenza cardiaca.

I cani di peso inferiore ai 10 kg possono presentare le sopracitate reazioni avverse con maggior frequenza.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita, pertanto, non deve essere utilizzato in cagne e gatte gravide o in allattamento.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di altri depressori del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto di ciascun principio attivo. È opportuno adattare specificatamente la posologia. La medetomidina ha un forte effetto potenziante sugli anestetici (Vedere paragrafo 4.5 dell'RCP).

Gli effetti della medetomidina possono essere antagonizzati con la somministrazione di atipamezolo.

Non usare in concomitanza con ammine simpatomimetiche, sulfamidici o trimetroprim.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Cane: iniezione intramuscolare o intravenosa

Per sedazione:

Per la sedazione il prodotto deve essere somministrato in dosaggi compresi tra 15 e 80 µg/kg di medetomidina cloridrato per kg di peso vivo I.V., oppure tra 20 e 100 µg di medetomidina cloridrato per kg di peso vivo I.M.

Per determinare la dose corretta a partire dal peso vivo, utilizzare la tabella riportata di seguito.

L'effetto massimo si ottiene dopo 15-20 minuti. L'effetto clinico dipende dalla dose e dura tra i 30 e i 180 minuti.

Dose di prodotto veterinario in ml e quantità corrispondente di medetomidina cloridrato in µg /kg di peso vivo:

Peso vivo [kg]	i.v.- Iniezione [ml]	corrisp. a [µg/kg peso vivo]	i.m.- Iniezione [ml]	corrisp. a [µg/kg peso vivo.]
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

Per la premedicazione:

- Da 10 a 40 µg di medetomidina cloridrato per kg di peso vivo equivalenti a 0,1-0,4 ml per 10 kg di peso vivo. Il dosaggio esatto dipende dalla combinazione di farmaci usati e dalle dosi in cui vengono somministrati. Inoltre, il dosaggio deve essere adattato al tipo di intervento chirurgico, alla durata dell'intervento, al temperamento ed al peso dell'animale. La somministrazione di medetomidina come premedicazione all'anestesia, ridurrà significativamente la dose di farmaco induttore richiesta, nonché la necessità di anestetico inalato per il mantenimento dell'anestesia. Tutti gli anestetici impiegati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia si devono somministrare per ottenere l'effetto desiderato. Prima di usare qualsiasi combinazione di medicinali, si deve tenere conto delle loro relative informazioni. Vedere anche il paragrafo 4.5.

Gatto: iniezione intramuscolare, iniezione intravenosa e iniezione sottocutanea.

Per la sedazione da moderata a profonda e la contenzione dei gatti, il prodotto deve essere somministrato in dosaggi compresi tra 50 e 150 µg di medetomidina cloridrato per kg di peso vivo (equivalenti a 0,05 – 0,15 ml / kg di pv). Quando è somministrato per via sottocutanea, si ottiene una minore velocità di induzione.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, i principali segni sono un'anestesia o una sedazione prolungate. In alcuni casi, possono sopravvenire effetti cardiorespiratori. Il trattamento consiste nella somministrazione di un antagonista alfa-2, come l'atipamezolo, a condizione che l'inversione della sedazione non sia pericolosa per l'animale (l'atipamezolo non detiene gli effetti della ketamina che, usata da sola, può causare crisi convulsive nei cani e crampi nei gatti). Gli antagonisti alfa-2 non devono essere somministrati prima che siano trascorsi 30-40 minuti dalla somministrazione della ketamina.

L'atipamezolo cloridrato deve essere somministrato per via intramuscolare alla seguente posologia: 5 volte la dose iniziale di medetomidina idrocloruro somministrata nei cani (in µg/kg) e 2,5 volte nei gatti. Il volume di atipamezolo cloridrato di 5 mg/ml è uguale al volume del medicinale somministrato ai cani; somministrare la metà del volume nei gatti.

Se si rende necessario neutralizzare la bradicardia mantenendo la sedazione, si può usare atropina.

4.11. Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: sedante e analgesico.

Codice ATC-vet: QN05CM91.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La medetomidina è un composto sedante che presenta proprietà analgesiche e miorilassanti. È un agonista selettivo, specifico e particolarmente efficace dei recettori adrenergici alfa-2. L'attivazione di questi recettori induce una riduzione della liberazione e della ricaptazione di noradrenalina nel sistema nervoso centrale che si manifesta con una sedazione, analgesia e bradicardia. A livello periferico, la medetomidina provoca una vasocostrizione da stimolazione dei recettori postsinaptici adrenergici alfa-2, conducendo a un'ipertensione transitoria. La pressione arteriosa torna alla normalità, e si può anche presentare un'ipotensione moderata in 1 o 2 ore. La frequenza respiratoria può essere temporaneamente rallentata.

La durata e la profondità della sedazione e dell'analgesia sono dose-dipendente. Quando l'effetto è massimo, l'animale è rilassato e non risponde agli stimoli esterni. La medetomidina agisce in sinergia con la ketamina e con gli oppiacei, come il fentanil, dando come risultato una migliore anestesia. La quantità necessaria di anestetici volatili (es. alotano) si riduce grazie alla medetomidina. Oltre alle sue proprietà sedative, analgesiche e miorilassanti, la medetomidina esercita anche effetti ipotermici e midriatici, inibisce la salivazione e diminuisce la motilità intestinale.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione intramuscolare, la medetomidina viene rapidamente e quasi completamente assorbita dal sito di iniezione e la sua farmacocinetica è molto simile a quella osservata dopo la somministrazione intravenosa. Le massime concentrazioni plasmatiche si raggiungono dopo 15-20 minuti. L'emivita plasmatica è stimata a 1,2 ore nei cani e a 1,5 ore nei gatti. La medetomidina viene ossidata principalmente nel fegato, mentre una piccola quantità soffre una metilazione nei reni. I metaboliti sono escreti principalmente nell'urina.

6. INFORMAZIONI DI NATURA FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Paraidrossibenzoato di metile (E218)

Paraidrossibenzoato di propile
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro trasparente di tipo I e 10 ml di capacità. Il flaconcino è chiuso con un tappo in bromobutile e sigillato con una capsula di alluminio. Il flaconcino è confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni:

- Scatola con 1 flaconcino da 10 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari inutilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona

SPAIN

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flaconcino da 10 ml A.I.C. 104031012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08/07/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E /O IMPIEGO

modalità di dispensazione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile;

La detenzione e la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Reanest 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.
Medetomidina cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Composizione per ml:

Principio attivo:

Medetomidina cloridrato	1.0 mg
-------------------------	--------

(equivalente a Medetomidina	0,85 mg)
-----------------------------	----------

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

6. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cani: via IM o IV.

Gatti: via SC, IM o IV.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

7. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Gli antagonisti alfa-2 possono causare reazioni sfavorevoli gravi.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

9. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo l'apertura, usare entro: 28 giorni

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce.

11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

12. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile;

La detenzione e la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

13. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
SPAIN

Fabbricante responsabile rilascio lotti:
INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
SPAIN

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,
Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)

Spain

Distributore:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.
via della libertà, 1 Ozzano Emilia (Bo)
Italia.

15. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 104031012

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto N

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
{10 ml}**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Reanest 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.
Medetomidina cloridrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Non pertinente

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cane: via IM o IV.
Gatoi: via SC, IM o IV.

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto N

7. DATA DI SCADENZA

Scad
Dopo prima apertura, da usare entro 28 giorni

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Fabbricante responsabile rilascio lotti:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat – Spain

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,
Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)
Spain

Distributore:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.
via della libertà, 1 Ozzano Emilia (Bo)
Italia.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER
Reanest 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.
Medetomidina cloridrato

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA
PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE,
SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
SPAIN

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
SPAIN

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,
Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)
Spain

Distributore:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.
via della libertà, 1 Ozzano Emilia (Bo)
Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Reanest 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.
Medetomidina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Soluzione limpida e incolore.

Composizione per ml:

Principio attivo:

Medetomidina cloridrato	1.0 mg
(equivalente a Medetomidina)	0,85 mg

Eccipienti:

Paraidrossibenzoato di metile (E 218).....	1,0 mg
--	--------

Paraidrossibenzoato di propile 0,2 mg

4. INDICAZIONI

Nei cani e nei gatti:

- Sedazione per facilitare la contenzione degli animali durante gli esami clinici.
- Premedicazione in un'anestesia generale.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con gravi patologie cardiovascolari, respiratorie o disturbi epatici o renali.

Non usare in caso di disturbi meccanici del tratto gastrointestinale (torsione dello stomaco, ernia, ostruzione dell'esofago).

Non usare in concomitanza con ammine simpatomimetiche.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali con diabete mellito.

Non usare in animali in stato di shock, emaciazione o debilitazione grave.

Non usare in animali con problemi oculari per i quali l'aumento della pressione intraoculare sarebbe dannosa.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono manifestarsi le seguenti reazioni avverse:

- Effetti cardiovascolari: bradicardia con blocco atrio-ventricolare (1° e 2° grado), extrasistoli occasionali, vasocostrizione dell'arteria coronaria, diminuzione della gittata cardiaca.
- Aumento della pressione sanguigna dopo la somministrazione del prodotto, con susseguente ritorno al valore normale o leggermente al di sotto del valore normale.
- Alcuni cani e numerosi gatti vomitano 5-10 minuti dopo l'iniezione. I gatti possono vomitare anche al risveglio.
- In alcuni animali è stata osservata sensibilità ai rumori forti.
- Possono anche sopravvenire un aumento della diuresi, ipotermia, depressione respiratoria, cianosi, dolore nel sito di iniezione e tremori muscolari.

Si possono anche osservare:

- Casi di iperglicemia reversibile dovuti a una ridotta secrezione di insulina.
- Casi di edema polmonare.

In caso di depressione cardiovascolare e respiratoria, può essere indicata la ventilazione assistita e la somministrazione di ossigeno. L'atropina può aumentare la frequenza cardiaca. I cani di peso inferiore ai 10 kg possono presentare le sopracitate reazioni avverse con maggior frequenza.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Cane: iniezione intramuscolare o intravenosa

Per sedazione:

Per la sedazione il prodotto deve essere somministrato in dosaggi compresi tra 15 e 80 µg/kg di medetomidina cloridrato per kg di peso vivo I.V., oppure tra 20 e 100 µg di medetomidina cloridrato per kg di peso vivo I.M.

Per determinare la dose corretta a partire dal peso vivo, utilizzare la tabella riportata di seguito. L'effetto massimo si ottiene dopo 15-20 minuti. L'effetto clinico dipende dalla dose e dura tra i 30 e i 180 minuti.

Dose di Reanest in ml e quantità corrispondente di medetomidina cloridrato in µg /kg di peso vivo:

Peso vivo [kg]	i.v.- Iniezione [ml]	corrisp. a [µg/kg peso vivo]	i.m.- Iniezione [ml]	corrisp. a [µg/kg peso vivo.]
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

Per la premedicazione:

- Da 10 a 40 µg di medetomidina cloridrato per kg di peso vivo equivalenti a 0,1-0,4 ml per 10 kg di peso vivo. Il dosaggio esatto dipende dalla combinazione di farmaci usati e dalle dosi in cui vengono somministrati. Inoltre, il dosaggio deve essere adattato al tipo di intervento chirurgico, alla durata dell'intervento, al temperamento ed al peso dell'animale. La somministrazione di medetomidina come premedicazione all'anestesia, ridurrà significativamente la dose di farmaco induttore richiesta, nonché la necessità di anestetico inalato per il mantenimento dell'anestesia. Tutti gli anestetici impiegati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia si devono somministrare per ottenere l'effetto desiderato. Prima di usare qualsiasi combinazione di medicinali, si deve tenere conto delle loro relative informazioni.

Gatto: iniezione intramuscolare, iniezione intravenosa e iniezione sottocutanea.

Per la sedazione da moderata a profonda e la contenzione dei gatti, il prodotto deve essere somministrato in dosaggi compresi tra 50 e 150 µg di medetomidina cloridrato per kg di peso vivo (equivalenti a 0,05 – 0,15 ml / kg di pv). Quando è somministrato per via sottocutanea, si ottiene una minore velocità di induzione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È possibile che la medetomidina non procuri analgesia durante tutto il processo di sedazione. Durante interventi chirurgici dolorosi, si deve considerare l'impiego complementare di analgesici.

Durante il suo uso nella premedicazione, la posologia dell'anestetico sarà ridotta in proporzione e stabilita in base alla reazione dell'animale e alla variabilità della risposta

tra gli animali. Prima di effettuare una qualsiasi combinazione, è opportuno rispettare le avvertenze speciali e le controindicazioni incluse nella letteratura degli altri prodotti.

La medetomidina può provocare depressione respiratoria; in tal caso, si può procedere a una ventilazione manuale e a somministrazione di ossigeno.

Prima di usare medicinali veterinari per la sedazione e/o anestesia generale, occorre sottoporre gli animali ad un esame fisico clinico.

Si deve evitare la somministrazione di dosi elevate di medetomidina in cani di grossa taglia durante la riproduzione. Si deve prestare attenzione quando si combina la medetomidina con altri anestetici o sedativi, perché possiede un forte effetto potenziante sugli anestetici. Nelle 12 ore precedenti l'anestesia, non si dovrà somministrare cibo all'animale.

L'animale dovrà essere mantenuto in un ambiente tranquillo e sereno per far sì che la sedazione raggiunga il suo massimo effetto; saranno necessari tra i 10 e i 15 minuti. Non si deve iniziare nessun intervento né somministrare nessun altro medicinale prima di aver raggiunto il massimo livello di sedazione.

Gli animali trattati devono essere mantenuti in un ambiente caldo e a temperatura costante, sia durante l'intervento che durante la rianimazione postanestetica.

Gli occhi devono essere protetti con un lubrificante adeguato.

Prima di iniziare il trattamento, è necessario che gli animali nervosi, aggressivi o eccitati, vengano tranquillizzati. La medicazione preanestetica a base di medetomidina in cani e gatti malati e debilitati, prima dell'induzione e del mantenimento di un'anestesia generale, deve essere effettuata basandosi esclusivamente su una valutazione rischi/benefici.

Si deve fare attenzione con l'uso della medetomidina in animali che soffrono di affezioni cardiovascolari, anziani o il cui stato di salute generale sia deficitario. Prima dell'uso del medicinale, si devono esaminare le funzioni renale ed epatica.

Per ridurre il tempo di rianimazione post-chirurgica dopo anestesia o sedazione, si può neutralizzare l'effetto della medetomidina mediante la somministrazione di un antagonista alfa-2, per esempio l'atipamezolo.

L'atipamezolo non può neutralizzare l'effetto della ketamina. Dato che la ketamina da sola può causare crampi, gli antagonisti alfa-2 non devono essere somministrati prima che siano trascorsi 30-40 minuti dalla somministrazione della ketamina.

La detenzione e la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione o autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.. NON GUIDARE perché il prodotto può causare sedazione e modificare la pressione arteriosa.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

In caso di esposizione cutanea, lavare immediatamente con molta acqua.

Togliersi gli indumenti contaminati a contatto diretto con la pelle.

In caso di contatto accidentale degli occhi con il prodotto, lavare abbondantemente con acqua corrente. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.

Se una donna in gravidanza manipola il prodotto, dovrà adottare particolari precauzioni al fine di evitare l'autoinoculazione, in quanto un'esposizione sistemica accidentale può provocare contrazioni uterine e la diminuzione della pressione sanguigna del feto.

Avvertenze per i medici:

La medetomidina è un agonista dei recettori adrenergici alfa-2. I sintomi dopo il suo assorbimento possono comprendere segni clinici come: sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono stati anche osservati casi di aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita, pertanto, non deve essere utilizzato in cagne e gatte gravige o in allattamento.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio, i principali segni sono un'anestesia o una sedazione prolungate. In alcuni casi, possono sopravvenire effetti cardiorespiratori. Il trattamento consiste nella somministrazione di un antagonista alfa-2, come l'atipamezolo, a condizione che l'inversione della sedazione non sia pericolosa per l'animale (l'atipamezolo non detiene gli effetti della ketamina che, usata da sola, può causare crisi convulsive nei cani e crampi nei gatti). Gli antagonisti alfa-2 non devono essere somministrati prima che siano trascorsi 30-40 minuti dalla somministrazione della ketamina.

L'atipamezolo cloridrato deve essere somministrato per via intramuscolare alla seguente posologia: 5 volte la dose iniziale di medetomidina cloridrato somministrata nei cani (in $\mu\text{g}/\text{kg}$) e 2,5 volte nei gatti. Il volume di atipamezolo cloridrato di 5 mg/ml è uguale al volume del medicinale somministrato ai cani; somministrare la metà del volume nei gatti.

Se si rende necessario neutralizzare la bradicardia mantenendo la sedazione, si può usare atropina.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di altri depressori del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto di ciascun principio attivo. È opportuno adattare specificatamente la posologia. La medetomidina ha un forte effetto potenziante sugli anestetici.

Gli effetti della medetomidina possono essere antagonizzati con la somministrazione di atipamezolo.

Non usare in concomitanza con ammine simpatomimetiche, sulfamidici o trimetroprim.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari inutilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

06/2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione:

- Scatola con 1 flaconcino da 10 ml

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile;

La detenzione e la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.