

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedastart Vet, 1 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Medetomidinvesinikkloriid 1 mg (vastab 0,85 mg medetomidinile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1,0 mg
Propüülparahüdroksübensoaat (E216)	0,2 mg
Vesinikkloriidhape	
Naatriumhüdroksiid	
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

Läbipaistev värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer, kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koer

Sedatsioon ja analgeesia käsitlemise hõlbustamiseks kliinilise läbivaatuse ja protseduuride ning väiksemate operatsioonide ajal.

Premedikatsioon enne üldanesteesiat.

Sedatsioon ja analgeesia kombineerituna butorfanooliga.

Kass

Sedatsioon ja analgeesia käsitlemise hõlbustamiseks.

Üldanesteesia indutseerimiseks enne kirurgilisi protseduure kombineerituna ketamiiniga.

Sedatsioon ja analgeesia kombineerituna butorfanooliga ning üldanesteesia kombineerituna nii butorfanooli kui ketamiiniga.

Üldanesteesia premedikatsioon enne alfaksalooni või alfadolooni manustamist.

Pärast manustamist ainsa ravimina võib läbi viia nt järgmisi uuringuid ja raviprotseduure:

- Uuringud: nt röntgenpiltide tegemine.
- Raviprotseduurid: nt hambaravi, kõrvade puhastamine.
- Väikesed kirurgilised protseduurid nagu haavade õmblemine, nahakasvajate eemaldamine koertel, vajadusel koos sobiva lokaalanesteetikumiga.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on südamepuudulikkus, kopsuhaigus, maksa või neerude talitlushäired, šokk, tõsiselt kurnatud loomadel või kuumuse, külma või väsimuse tõttu stressis olevatel loomadel.

Mitte kasutada koos sümpatomimeetiliste amiinidega.

Enne ükskõik mis tahes kombinatsiooni kasutamist tuleb tutvuda vastava ravimi infolehes toodud vastunäidustuste ja hoiatustega.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Enne ravimite kasutamist rahustamiseks ja/või üldanesteesiaks tuleb teostada kõigi loomade puhul kliiniline läbivaatus.

Pärast ravimi manustamist tuleb loomal lasta rahulikult puhata võimalikult vaikselt kohas. Enne ükskõik millise protseduuri alustamist või teiste ravimite manustamist tuleb oodata kuni saabub ravimi maksimaalne toime, mis tekib umbes 10 - 30 minutit pärast manustamist, olenevalt manustamisviisist.

Erakordselt närvilistel, erutunud või ärritunud loomadel võib endogeensete katehhoolamiinide tase olla kõrge. α_2 -agonistide (nt medetomidiin) poolt esile kutsutav farmakoloogiline toime on sellistel loomadel sageli vähenenud, sedatiivse ja analgeetilise toime sügavus ja kestvus võivad olla kergelt vähenenud või üldse mitte ilmned. Tugevalt erutunud loomadel tuleb seetõttu enne ravimi manustamist lasta rahuneda ning vaikselt puhata. Parema toime võib saavutada, lastes loomadel vaikselt puhata 10 - 15 minutit pärast süstimist.

Ravimit tuleb kasutada ettevaatlikult kardiovaskulaarse haigusega loomadel.

Medetomidiini kombineerimisel teiste anesteetikumide või sedatiivsete ainetega tuleb olla ettevaatlik.

Medetomidiinil on mõõdukas anesteetiline toime. Uinuti annust tuleb vastavalt vähendada.

Väga noorte ja vanemate loomade ravimisel tuleb olla eriti ettevaatlik. Ravimit ei tohi kasutada alla 12 nädala vanustel koertel.

Medetomidiin, ketamiin ja propofool metaboliseeruvad maksas ja erituvad peamiselt neerude kaudu. Olemasolevat maksa- või neerupatoloogiat tuleb hoolikalt hinnata enne nende ravimite kasutamist.

Enne ravimi kasutamist on soovitatav looma mitte sööta. Pärast protseduuri ei tohi loomale vett või süüa anda enne, kui ta suudab korralikult neelata.

Protseduuri ajal ja 12 tunni jooksul pärast ravimi manustamist ja rahustamist tuleb loomi hoida soojas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

Pikemate protseduuride puhul peab olema tagatud regulaarne sarvkesta niisutamine oftalmoloogiliste vahenditega, eriti kassidel ja mõnikord ka koertel juhul, kui nende silmad jäävad avatuks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte arstile, kuid MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, sest ravim võib põhjustada uimasust ja vererõhu muutusi.

Vältida kokkupuudet naha, silmade või limaskestadega.

Pärast ravimi kokkupuudet nahaga pesta nahka viivitatamatult suure koguse puhta veega.

Võtta ära ravimiga saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga.

Ravimi juhuslikul kokkupuutel silmadega loputada silmi suure koguse puhta veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Rasedatel tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida süstimist iseendale, kuna pärast juhuslikku süsteemset manustamist võivad tekkida emaka kokkutõmbed ja vererõhu langus lootel.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale, allaneelamisel või nahale sattumisel pöörduda viivitatamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Arstile:

Medetomidiniinvesinikkloriid on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida kliinilisele toimele vastavad sümptomid, sealhulgas annusest sõltuv sedatsioon, hingamise pärssumine, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsest arütmias.

Respiratoorsete ja hemodünaamiliste tunnuste esinemisel rakendatakse sümptomaatilist ravi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Südamehäired (bradükardia, atrioventrikulaarne blokaad) Hüpertensioon ^a , Hüpotensioon ^a Respiratoorsed häired (hingamissageduse vähenemine, apnoe ^b , hingamistegevuse pärssumine ^c , kopsuturse, hapnikusisalduse vähenemine arteriaalses veres ^d) Tsüanoos Hüpotermia ^e Vähene efektiivsus Surm ^f Oksendamine ^g Suurenenud helitundlikkus Lihasvärinad Pikenenud sedatsioon ^h Esijalgade liikumine ⁱ Urineerimine ^j Hüperglükeemia ^k Ülitundlikkusreaktsioon Erutatus ^l
--	---

^a Vererõhk algul tõuseb ja siis langeb normaalsele tasemele või veidi alla selle.

^b Mõõduv.

^c Võib põhjustada märkimisväärset hingamistegevuse pärssumist, mis võib soodustada olemasoleva subkliinilise hingamisteede haigusega loomal kõrvaltoimeid, nagu näiteks südame seiskumist.

^d Suuremate annuste korral.

^e Kehatemperatuur langeb veidi või mõõdukalt ja selle põhjuseks võib olla aeglustunud ärkamine.

^f Teatatud on surmajuhtumitest tsirkulatoorse puudulikkuse tõttu koos tugeva venoosse paisuga kopsudes, maksas või neerudes.

^g Mõned koerad oksendavad 5-15 minutit pärast süstimist.

- ^h Teatatud on pikenenud sedatsioonist ja sedatsiooni taastekkimisest pärast esmast ärkamist.
- ⁱ Kui Sedastart Vet'i kasutatakse koos propofooliga, võivad koertel ilmned esijäsemete liigutused anesteesia esilekutsumise perioodil.
- ^j Tüüpiliselt ilmneb urineerimine ärkamisperioodil ligikaudu 90-120 minutit pärast manustamist.
- ^k α -2-adrenoretseptori poolt vahendatud insuliini sekretsiooni inhibeerimise tõttu.
- ^l Paradoksaalne reaktsioon.

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Südamehäired (bradükardia ^a , atrioventrikulaarne blokaad) Hüpertensioon ^b , Hüpotensioon ^b Respiratoorsed häired (hingamissageduse vähenemine ^c , apnoe ^d , hingamistegevuse pärssumine ^e , kopsuturse) Tsüanoos Hüpotermia ^f Vähene efektiivsus Surm ^g Oksendamine ^h Suurenenud helitundlikkus Lihaskrampid Pikenenud sedatsioon ⁱ Urineerimine ^j Hüperglükeemia ^k Ülitundlikkusreaktsioon Erutus ^l
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Süstekoha valu ^m

- ^a Südamelöögisagedus väheneb üldiselt umbes 50% võrreldes anesteesiaelse tasemega.
- ^b Vererõhk algul tõuseb ja siis langeb normaalsele tasemele või veidi alla selle.
- ^c On teatatud väga aeglasest hingamissagedusest (4 kuni 6 hingetõmmet minutis).
- ^d Mööduv.
- ^e Võib põhjustada märkimisväärset hingamistegevuse pärssumist, mis võib soodustada olemasoleva subkliinilise hingamisteede haigusega loomal kõrvaltoimeid, nagu näiteks südamelõhkumist.
- ^f Kehatemperatuur langeb veidi või mõõdukalt ja selle põhjuseks võib olla aeglustunud ärkamine.
- ^g Teatatud on surmajuhtumitest tsirkulatoorse puudulikkuse tõttu koos tugeva venoosse paisuga kopsudes, maksas või neerudes..
- ^h Mõned kassid oksendavad 5-15 minutit pärast süstimist. Mõned kassid võivad oksendada ka ärkamisperioodil.
- ⁱ Teatatud on pikenenud sedatsioonist ja sedatsiooni taastekkimisest pärast esmast ärkamist..
- ^j Tüüpiliselt ilmneb urineerimine ärkamisperioodil ligikaudu 90-120 minutit pärast manustamist.
- ^k α -2-adrenoretseptori poolt vahendatud insuliini sekretsiooni inhibeerimise tõttu.
- ^l Paradoksaalne reaktsioon.
- ^m Sedastart Vet'i ja ketamiini intramuskulaarne manustamine põhjustab osadel kassidel valu.

Sedastart Vet'i kombineerimisel ketamiiniga säilib kassidel anesteesia ajal kõri- ja neelurefleks.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaararvimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon:

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kasutamine koos teiste kesknärvisüsteemi depressantidega võib põhjustada mõlema ravimi toime potentseerumist ja seetõttu tuleb annuseid sobivalt kohandada.

Medetomidiin on tugevatoimeline α_2 - agonist, mille kasutamisel koos teiste sedatiivsete või analgeetiliste ravimitega tuleb olla ettevaatlik. Tõenäolised on aditiivsed või sünergistlikud toimed, mille tõttu võib tekkida üleannustamine. Medetomidiinil on anesteasiat säilitav toime.

Selliste ravimite nagu propofool ja lenduvate anesteetikumide annust tuleb vastavalt vähendada (kuni 50 - 90%), sõltuvalt looma individuaalsest eripärast.

Kuigi bradükardiat saab osaliselt vältida antikoliinergilise ravimi manustamisega vähemalt 5 minutit enne Sedastart Vet'i manustamist, võib antikoliinergilise ravimi manustamine bradükardia raviks kas samaaegselt medetomidiiniga või pärast rahustamist medetomidiiniga viia kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete tekkeni.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne, intravenoosne või subkutaanne manustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Toime algab kõige kiiremini pärast intravenoosset manustamist ja kõige aeglasemalt pärast subkutaanset manustamist.

Annus sõltub sellest, kui ulatuslikku sedatsiooni või analgeetilist toimet soovitakse.

Medetomidiin	Annus $\mu\text{g/kg}$
Koerad	10...80
Kassid	10...150

Rahustamiseks vajavad väikest tõugu koerad 1 kg kehamassi kohta suuremat medetomidiini annust, kui suured koerad, seega võib annustamine väljendatuna ruutmeetri kehapindala kohta olla täpsem. Kui kasutatakse seda meetodit, siis annus on 750...1000 μg /ruutmeetri kehapindala kohta.

Manustamine koertele

Kehamass (kg) i.v. manustamine	Süstelahuse maht (ml)	Kehamass (kg) i.m. manustamine
1,5...2,2	0,1	
2,3...3,5	0,15	1,8...2,3
3,6...5,1	0,2	2,4...3,3
5,2...6,9	0,25	3,4...4,5
7,0...9,9	0,3	4,6...6,4
10,0...14,4	0,4	6,5...9,4
14,5...19,5	0,5	9,5...12,7
19,6...25,1	0,6	12,8...16,3
25,2...31,1	0,7	16,4...20,2
31,2...37,6	0,8	20,3...24,4
37,7...44,4	0,9	24,5...28,9
44,5...55,3	1,0	29,0...36,1
55,4...71,1	1,2	36,2...46,3
71,2...88,2	1,4	46,4...57,3

88,3+	1,6	57,4...75,8
	2,0	75,9+

Intramuskulaarne manustamine kassidele

Kassi kehamass (kg) i.m. manustamine	Sedastart Vet annuses 80 µg/kg (ml)
1,0...1,5	0,1
1,6...2,1	0,15
2,2...2,9	0,2
3,0...3,7	0,25
3,8...4,3	0,3
4,4...4,6	0,35
4,7...5,3	0,4
5,4...5,8	0,45
5,9...6,6	0,5
6,7...7,2	0,55
7,3...7,8	0,6
7,9...8,3	0,65
8,4...9,2	0,7

Anesteesia

Ravim sobib anesteesia premedikatsiooniks.

Komponent	Annus (Koerad)		Annus (Kassid)	
	Medetomidiin (µg/kg)	Komponent (mg/kg)	Medetomidiin (µg/kg)	Komponent (mg/kg)
Propofool	10...60	1...4	NA	NA
Butorfanool	10...25	0,1	50	0,4
Ketamiin	20...60	4	80...100	2,5...7,5
Butorfanool + ketamiin	NA	NA	40...80	But: 0,1...0,4 Ket: 1,25...5,0
Alfaksanool /alfadoloon	NA	NA	80	2,5...5,0

NA= annustamissoovitused kombinatsiooni kohta puuduvad.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine ilmneb peamiselt hilinenud ärkamisena rahustamise või uinutamise järel. Üksikutele juhtudel võib esineda vereringe- ja hingamissüsteemi pärssumist.

Uuringutes sihtgruppi kuuluvatel loomadel oli medetomidiini taluvus koertel kuni 5 korda kõrgem soovitatavast i.v. annusest ja kuni 10 korda kõrgem soovitatavast i.m. annusest. Soovitatud annusest 10 korda kõrgema i.v. annuse ühekordne manustamine kutsus koertel esile pikenenud anesteesiataolise seisundi, millega kaasnesid sagenenud spontaansed lihaskontraktsioonid (tõmblused). Soovitatud 7 annusest 3 või 5 korda kõrgemate i.v. annuste korduv manustamine põhjustas sügavat sedatsiooni, bradükardiat ja vähenenud hingamissagedust mitme tunni jooksul, millega mõnedel loomadel kaasnesid aeg-ajalt spontaansed tõmblused. Soovitatud annusest 2 korda kõrgema annuse kliinilisel kasutamisel on teatatud surmajuhtumitest (1 juhtum 40000 manustamise kohta).

Sedastart Vet toimet võib kõrvaldada, kasutades spetsiifilist α_2 -adrenergilist antagonistit atipamesooli (Sedastop Vet). Koertel on Sedastop Vet'i annus milliliitrites sama, mis Sedastart Vet annus

(mikrogrammides väljendatuna on atipamesooli annus võrreldes medetomidiiniga viiekordne). Kassi Sedastop Vet annus milliliitrites on pool Sedastart Vet'i annusest (mikrogrammides väljendatuna on atipamesooli annus võrreldes medetomidiiniga kahe- ja poolekordne).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QN05CM91

4.2 Farmakodünaamika

Ravimii toimeaine on medetomidiin. Selle keemiline struktuur on 4-[1-(2,3-dimetüülfenüül)etüül]-1H-imidasool vesinikkloriid. Medetomidiin on α_2 -adrenergiline agonist, mis avaldab tsentraalset ja perifeerset toimet, takistades noradrenaliini vahendusel toimivate närviimpulsside liikumist, aktiveerides pre- ja postsünaptilisi α_2 -adrenoretseptoreid. Medetomidiini toimena loomal teadvuse tase langeb ja valulävi tõuseb. Medetomidiini toime ulatus sõltub annusest: väikesed annused tekitavad kerge sedatsiooni ja analgeesiat, suuremad annused aga tugevama sedatsiooni ja analgeesia.

Medetomidiin aeglustab südame löögisagedust ja esialgu tõstab vererõhku; vererõhk langeb algtasemele või veidi alla selle 15 minuti jooksul. Kardiovaskulaarsed muutused on põhjustatud kas tsentraalsest toimest (bradükardia, vererõhu langus) või otsesest toimest perifeersetesse α_2 -retseptoritesse (vererõhu tõus, vaskulaarse resistentsuse suurenemine).

Perifeersete veenide kokku tõmbudes võivad limaskestad muutuda heledaks või õrnalt sinakaks. Koortel võib esineda healoomulisi juhtehäireid (I või II astme AV-blokaad). Hingamissagedus langeb. Mõnedel isenditel võib esineda lokaalseid lihastõmbusi. Vere suhkrusisaldus tõuseb mõlemal loomaliigil. Kehatemperatuur langeb.

4.3 Farmakokineetika

Medetomidiin imendub kiiresti pärast intramuskulaarset manustamist; t_{max} varieerub vahemikus 15 - 30 minutit. Medetomidiin jaotub kiiresti ka organismis. V_d on koortel pärast i.v. manustamist 2,8 l/kg, pärast i.m. manustamist 3,0 l/kg, kassidel pärast i.m. manustamist 3,5 l/kg. Seonduvus plasmavalkudega on 85 - 90%. Medetomidiin oksüdeerub maksas ja väike osa metüleerub neerudes. Põhiosa metaboliitidest eritub uriini kaudu. $T_{1/2}$ koortel on pärast i.v. manustamist 0,97 h ja pärast i.m. manustamist 1,28 h, kassidel pärast i.m. manustamist 1,35 h.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Klaasist (tüüp I) viaalid, suletud bromo- või klorobutüülkummist korkidega ning kaetud alumiiniumkattega.

1 x 1 klaasist viaal 10 ml.

5 x 1 klaasist viaalid 10 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Le Vet. Beheer B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1819

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.03.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).