

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 10 ml vialo

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

SEDIN 1 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje:

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

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

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}
Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.
Načeto zdravilo uporabite do:....

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

MR/V/0393/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot_{številk}

**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

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje:

medetomidinijev klorid.....1,0 mg

(kar ustreza medetomidin 0,85 mg)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite do 28 dnevi.

Načeto zdravilo uporabite do:....

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

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, brez vidnih delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

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 oslabljenim 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. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 namestite v mirno in tiho okolje, da sedacija doseže največji učinek. To traja približno 10-15 minut. Pred začetkom kakršnega koli posega ali dajanjem drugih zdravil je treba doseči največjo stopnjo sedacije.

Zdravljene živali morajo biti na toplem in pri konstantni temperaturi tako med posegom kot tudi med okrevanjem.

Oči je treba zaščititi z ustreznim lubrikantom.

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 zdravila odpravite z uporabo antagonista α -2, kot je 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 :

Zdravilo je sedativ. V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem pritisku.

Paziti je treba, da se izognete stiku s kožo, očmi ali sluznico.

V primeru nenamernega stika zdravila s kožo izpostavljen del sperite z veliko količino vode.

Odstranite kontaminirana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo.

V primeru nenamernega stika zdravila z očmi, sperite z veliko količino sveže vode. Če se pojavijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Če z zdravilom rokujejo nosečnice, je treba posebno paziti, da ne pride do samo-injiciranja, saj lahko po nenamerni sistemski izpostavljenosti pride do materničnih krčev in znižanja krvnega pritiska ploda. Nasveti 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.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. 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 odmerek 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 odmerjanja je glavni znak podaljšana anestezija ali sedacija. V nekaterih primerih se lahko pojavijo kardio-respiratorni učinki. Za zdravljenje teh učinkov prevelikega odmerka je priporočljivo dajanje α -2 antagonistov, kot je atipamezol, če odprava sedacije ni nevarna za žival (atipamezol ne odpravi učinkov ketamina, ki lahko povzroči epileptične napade pri psih in krče pri mačkah, če se uporablja sam). α -2-antagoniste se ne sme dajati 30-40 minut po aplikaciji ketamina.

Atipamezolijev klorid dajamo inramuskularno po sledečem navodilu: 5-kratni začetni odmerek medetomidinijevega klorida pri psih ($\mu\text{g/kg}$) 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 je nujno treba odpraviti bradikardijo in ob tem ohraniti sedacijo, se lahko uporabi atropin.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival/10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi poročili):
Bradikardija, srčni blok 1. stopnje, srčni blok 2. stopnje, srčna depresija ^{1,2} , ekstrasistole, vazokonstrikcija koronarne arterije, visok krvni tlak ³
Bruhanje ⁴
Pljučni edem, depresija dihanja ¹
Cianoza, hipotermija
Poliurija
Povečana občutljivost na zvok, tresenje mišic
Bolečina na mestu injiciranja
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
Hiperglikemija ⁵

¹ Indicirana je lahko pomoč pri prezračevanju in dajanju kisika. Atropin lahko poveča srčni utrip.

² Zmanjšan srčni volumen

³ Po dajanju zdravila in nato vrnitev na normalno vrednost ali nekoliko pod

⁴ 5-10 minut po injiciranju. Mačke lahko tudi bruhamo ob okrevanju.

⁵ Reverzibilno zaradi depresije izločanja insulina.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezne živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Psi: intravenska ali intramuskularna uporaba

Za sedacijo:

Za sedacijo naj se zdravilo daje v odmerku 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 preglednico, da določite pravilen odmerek na podlagi telesne mase.

Največji učinek nastopi v 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 predzdravljenje: 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 treba prilagoditi tudi glede na vrsto operacije, trajanje posega ter temperament in telesno maso živali. Predzdravljenje z medetomidinom bo bistveno zmanjšalo potrebni odmerek zdravila za indukcijo v anestezijo ter zmanjšalo potrebo po hlapnih anestetikih za vzdrževanje anestezije. Vse anestetike, ki se uporabljajo za indukcijo ali vzdrževanje anestezije, je treba odmerjati glede na potrebni učinek. Pred uporabo katere koli kombinacije je treba proučiti literaturo o drugih zdravilih.

Mačke: intramuskularna, intravenozna in subkutana uporaba.

Za zmerno do globoko sedacijo in krotitev mačk naj se zdravilo daje v odmerku 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

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0393/001

Velikosti pakiranja:

- Kartonska škatla z 1 vialo po 10 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje odobritve navodil za uporabo

07.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Španija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

Španija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Vetconsult pharma d.o.o.

Gerbičeva 50

Ljubljana

Slovenija

Tel: + 386 51 302 428

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

17. Other information