

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sedator 1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Medetomidine hydrochloride 1 mg
(ισοδυναμεί με 0,85 mg medetomidine)

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 (E218)	1 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg
Sodium chloride	
Hydrochloric acid (for pH-adjustment)	
Sodium hydroxide (for pH-adjustment)	
Water for injections	

Διαυγές και άχρωμο στείρο υδατικό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σε σκύλους και γάτες:

Ηρέμηση για διευκόλυνση συγκράτησης. Προνάρκωση πριν τη χορήγηση γενικής αναισθησίας.

Σε γάτες:

Σε συνδυασμό με κεταμίνη για γενική αναισθησία, σε περιπτώσεις μικρών χειρουργικών επεμβάσεων σύντομης διάρκειας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με:

- Σοβαρές καρδιαγγειακές παθήσεις, ή αναπνευστικές παθήσεις ή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία,
- Μηχανικές διαταραχές της γαστρεντερικής οδού (συστροφή στομάχου, μη ανατασσύμενες κοίλες, οισοφαγικές εμφράξεις),
- Σακχαρώδη διαβήτη,
- Κατάσταση σοκ, απίσχνανση ή σοβαρή εξασθένηση.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικές αμίνες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με οφθαλμικές παθήσεις όπου η αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μπορεί να είναι επιβλαβής.

Βλέπε επίσης κεφάλαιο 3.7

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η μεδετομιδίνη μπορεί να μην εξασφαλίσει αναλγησία καθ'όλη τη διάρκεια της ηρέμησης και επομένως θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χορήγησης συμπληρωματικής αγωγής για επώδυνες διαδικασίες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πρέπει να γίνεται κλινική εξέταση των ζώων πριν από τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για ηρέμηση και /ή γενική αναισθησία.

Υψηλότερες δόσεις μεδετομιδίνης θα πρέπει να αποφεύγονται στις μεγαλόσωμες φυλές σκύλων.

Απαιτείται προσοχή όταν η μεδετομιδίνη συνδυάζεται με άλλα αναισθητικά ή ηρεμιστικά (π.χ. κεταμίνη, θειοπεντάλη, προποφόλη, αλοθάνιο), καθώς η χρήση τους αναμένεται να ενισχύσει την επίδρασή της. Η δόση του αναισθητικού θα πρέπει να μειώνεται ανάλογα και να προσαρμόζεται στις απαιτήσεις του κάθε ζώου. Πριν από τη χορήγηση οποιουδήποτε συνδυασμού, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντενδείξεις και οι προειδοποιήσεις που αφορούν τα άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Τα ζώα θα πρέπει να παραμένουν νηστικά για 12 ώρες πριν από την αναισθησία.

Τα υπό ηρέμηση ζώα θα πρέπει να τοποθετούνται σε ήρεμο και ήσυχο περιβάλλον, ούτως ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δράση του ηρεμιστικού. Αυτή η διαδικασία χρειάζεται περίπου 10-15 λεπτά.

Πριν από την επίτευξη της μέγιστης δράσης του ηρεμιστικού, δεν θα πρέπει να ξεκινήσει κάποια άλλη διαδικασία ή να χορηγηθούν άλλα φάρμακα.

Τα υπό ηρέμηση ζώα πρέπει να κρατούνται ζεστά και σε σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

Οι οφθαλμοί θα πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό ματιών.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα θα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της χορήγησης.

Σε ασθενείς και καταβεβλημένους σκύλους και γάτες, η προνάρκωση με μεδετομιδίνη πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας, πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της σχέσης κινδύνου –οφέλους.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με καρδιαγγειακές παθήσεις, ή σε υπερήλικα, ή σε ζώα με κακή γενική κατάσταση υγείας. Η ηπατική και νεφρική λειτουργία θα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση.

Η μεδετομιδίνη μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή και σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χορηγηθεί μηχανική υποστήριξη και παροχή οξυγόνου.

Για τη μείωση του χρόνου ανάνηψης μετά από αναισθησία ή ηρέμηση, η δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αναστραφεί με τη χορήγηση ενός α2-αδρενεργικού ανταγωνιστή, π.χ. ατιπαμεζόλη ή η υοχιμβίνη.

Καθώς η κεταμίνη από μόνη της μπορεί να προκαλέσει συσπάσεις, ο α2-αδρενεργικός ανταγωνιστής θα πρέπει να χορηγείται 30-40 λεπτά μετά την κεταμίνη.

Για οδηγίες σχετικές με τη δοσολογία βλέπε παράγραφο 3.10.

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 το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ, καθώς μπορεί να προκληθούν ηρέμηση και αλλαγές στην πίεση του αίματος.

Να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Απομακρύνετε ρούχα που έχουν έρθει σε επαφή με το φάρμακο.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Εάν τα συμπτώματα παραμένουν, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Έγκυες γυναίκες που χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να λαμβάνουν ειδικές προφυλάξεις για την πρόληψη κατά λάθος ένεσης στον εαυτό τους, καθώς μπορεί να εμφανιστούν συσπάσεις της μήτρας και πτώση της αρτηριακής πίεσης του εμβρύου, μετά από τυχαία έκθεση.

Προς τον ιατρό: Η μεδετομιδίνη είναι α2-αγωνιστής των αδρενεργικών υποδοχέων και η απορρόφησή της μπορεί να προκαλέσει κλινικά συμπτώματα όπως δοσοεξαρτώμενη ηρέμηση, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία, καθώς και υπεργλυκαιμία. Κοιλιακές αρρυθμίες έχουν επίσης αναφερθεί. Αναπνευστικά και αιμοδυναμικά συμπτώματα πρέπει να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες

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

^α Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό.

Μπορεί να χρειαστεί μηχανική υποστήριξη και παροχή οξυγόνου. Η χρήση ατροπίνης μπορεί να αυξήσει τον καρδιακό ρυθμό.

^γ Σε μερικούς σκύλους και στις περισσότερες γάτες εντός 5-10 λεπτών από την ένεση, στις γάτες επίσης κατά την ανάνηψη.

^δ Αναστρέψιμη, λόγω καταστολής της έκκρισης ινσουλίνης.

Σκύλοι με σωματικό βάρος μικρότερο των 10 kg, μπορεί να εμφανίσουν συχνότερα τις ως άνω περιγραφόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Κύηση και γαλουχία:

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

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ταυτόχρονη χορήγηση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος, αναμένεται να ενισχύσει τη δράση όλων των δραστικών ουσιών. Θα πρέπει να γίνονται κατάλληλες προσαρμογές της δόσης.

Η μεδετομιδίνη μειώνει τη δόση άλλων αναισθητικών που χορηγούνται ταυτόχρονα. Βλ. επίσης κεφάλαιο 3.5.

Οι επιδράσεις της μεδετομιδίνης μπορούν να ανταγωνιστούν με τη χορήγηση ατιπαμεζόλης ή νοχιμβίνης. Βλ. επίσης κεφάλαιο 3.10.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Σκύλοι: ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

Γάτες: ενδομυϊκή χρήση.

Συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση, ώστε να εξασφαλιστεί η ακριβής χορήγηση στις μικρές δόσεις.

Σκύλοι:

Για ηρέμηση το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε δόση των 750 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ενδοφλέβια, ή 1.000 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ενδομυϊκά, ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας εμβαδού σώματος.

Οι αντίστοιχες δόσεις με βάση το βάρος σώματος αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες.

Η μέγιστη δράση λαμβάνει χώρα μέσα σε 15-20 λεπτά. Τα κλινικά αποτελέσματα εξαρτώνται από τη δοσολογία και διαρκούν από 30 έως 180 λεπτά.

Δόσεις του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ml και αντίστοιχη ποσότητα υδροχλωρικής μεδετομιδίνης σε µg/kg σ.β.:

Βάρος σώματος (kg)	Ενδοφλέβια ένεση (ml)	Αντιστοιχία σε (µg/kg σ.β.)	Ενδομυϊκή ένεση (ml)	Αντιστοιχία σε (µg/kg σ.β.)
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 θα πρέπει να χορηγείται σε μία δοσολογία των 10-40 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά kg σ.β., που αντιστοιχεί σε 0,1-0,4 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 kg σ.β.

Η ακριβής δόση εξαρτάται από το συνδυασμό των φαρμάκων που θα χορηγηθούν και από τη δοσολογία του/των άλλου/άλλων φαρμάκου/κων.

Η δόση επίσης θα πρέπει να προσαρμοστεί στο είδος της χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας, το σωματικό βάρος και την κρίση του ζώου.

Η προνάρκωση με μεδετομιδίνη θα μειώσει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής, καθώς επίσης και τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας, πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Πριν από τη χορήγηση οποιουδήποτε συνδυασμού, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η βιβλιογραφία των άλλων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Βλ. επίσης κεφάλαιο 3.5.

Γάτες:

Για μετρίως βαθιά ηρέμηση και σωματική συγκράτηση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε μία δοσολογία των 50-150 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης / kg σ.β. (αντιστ. σε 0,05-0,15 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σ.β.).

Για αναισθησία το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε μία δοσολογία των 80 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης / kg σ.β. (αντιστ. σε 0,08 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σ.β.) και 2,5-7,5 mg κεταμίνης / kg σ.β.

Με αυτή τη δοσολογία, η αναισθησία μπορεί να προκληθεί μέσα σε 3-4 λεπτά και να διατηρηθεί για 20-50 λεπτά.

Για διαδικασίες μεγαλύτερης διάρκειας, η χορήγηση θα πρέπει να επαναληφθεί χρησιμοποιώντας το ½ της αρχικής δοσολογίας, π.χ. 40 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης (αντιστ. σε 0,04 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σ.β.) και 2,5-3,75 mg κεταμίνης / kg σ.β., ή μόνο 3 mg κεταμίνης / kg σ.β.

Εναλλακτικά, για διαδικασίες μεγαλύτερης διάρκειας, η αναισθησία μπορεί να παραταθεί με τη χορήγηση αναισθητικών παραγόντων εισπνοής ισοφλουράνιο ή αλοθάνιο, με οξυγόνο ή μείγμα οξυγόνου/υποξειδίου του αζώτου. Βλ. κεφάλαιο 3.5.

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

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, το κύριο σύμπτωμα είναι παρατεταμένη αναισθησία ή ηρέμηση. Σε ορισμένες περιπτώσεις εμφανίζονται καρδιο-αναπνευστικές επιδράσεις. Για την αντιμετώπισή αυτών των καρδιο-αναπνευστικών συμβάντων συνιστάται η χορήγηση ενός α2-αδρενεργικού ανταγωνιστή, π.χ. ατιπαμεζόλης, ή υοχιμβίνης υπό την προϋπόθεση ότι η αναστροφή της ηρέμησης δεν είναι επικίνδυνη για το ζώο (η ατιπαμεζόλη δεν αναστρέφει τις επιδράσεις της κεταμίνης, η οποία μπορεί να προκαλέσει σπασμούς στους σκύλους και συσπάσεις στις γάτες, όταν χορηγείται μόνη της). Ο α2-αδρενεργικός ανταγωνιστής θα πρέπει να χορηγείται 30-40 λεπτά μετά την κεταμίνη. Χορηγήστε 5 mg/ml υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης, ενδομυϊκά, στο σκύλο σε ίσο όγκο δόσης με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που του χορηγήθηκε και στη γάτα στο μισό όγκο δόσης. Η απαιτούμενη δόση υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης, ισοδυναμεί με 5 φορές την αρχική δόση μεδετομιδίνης σε mg στους σκύλους και με 2,5 φορές στις γάτες. Εάν θεωρηθεί αναγκαίο να αυξηθεί ο καρδιακός ρυθμός αλλά να διατηρηθεί η ηρέμηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ατροπίνη.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN05CM91

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το δραστικό συστατικό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι το (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazole-hydrochloride (INN: Medetomidine) ένας ηρεμιστικός παράγοντας με αναλγητικές και μυο-χαλαρωτικές ιδιότητες.

Η μεδετομιδίνη είναι ένας εκλεκτικός, ειδικός και πολύ αποτελεσματικός α2-αγωνιστής των αδρενεργικών υποδοχέων.

Η ενεργοποίηση των α2-υποδοχέων οδηγεί σε μείωση της απελευθέρωσης και μετατροπής της νορεπινεφρίνης στο κεντρικό νευρικό σύστημα, που οδηγεί σε ηρέμηση, αναλγησία και βραδυκαρδία. Περιφερειακά η μεδετομιδίνη προκαλεί αγγειοσυστολή, μέσω της διέγερσης των μετασυναπτικών α2-αδρενεργικών υποδοχέων, η οποία οδηγεί σε παροδική αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Μέσα σε 1-2 ώρες η αρτηριακή πίεση μειώνεται και επανέρχεται σε φυσιολογικά ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό επίπεδα. Ο ρυθμός της αναπνοής ενδέχεται ενίοτε να μειωθεί. Η διάρκεια και το βάθος της ηρέμησης και της αναλγησίας είναι δόσοεξαρτώμενα. Με τη μεδετομιδίνη παρατηρείται σοβαρή καταστολή και το ζώο παραμένει ξαπλωμένο, με μειωμένη ευαισθησία στα ερεθίσματα του περιβάλλοντος (ήχους κλπ.).

Η μεδετομιδίνη δρα συνεργικά με την κεταμίνη και τα οπιοειδή αναλγητικά, όπως η φαιντανύλη, οδηγώντας σε καλύτερη αναισθησία. Η δοσολογία των πτητικών αναισθητικών, όπως το αλοθάνιο, μειώνεται παρουσία της μεδετομιδίνης.

Εκτός από τις ηρεμιστικές, αναλγητικές και μυο-χαλαρωτικές της ιδιότητες, η μεδετομιδίνη προκαλεί επίσης κάποιες άλλες επιδράσεις, όπως υποθερμία, μυδρίαση, αναστολή έκκρισης σιέλου και μείωση της κινητικότητας του εντέρου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση η μεδετομιδίνη απορροφάται ταχέως και σχεδόν πλήρως από το σημείο της ένεσης και η φαρμακοκινητική της είναι παρόμοια με εκείνη της ενδοφλέβιας χορήγησης. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 15-20 λεπτά. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι 1,2 ώρες στο σκύλο και 1,5 ώρες στη γάτα. Η μεδετομιδίνη οξειδώνεται κυρίως στο ήπαρ, και μία μικρή ποσότητα μεθυλιώνεται στους νεφρούς. Οι μεταβολίτες 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

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο διαφανές φιαλίδιο τύπου I των 5, 10 ή 20 ml, με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονωμένο Teflon τύπου I και πώμα αλουμινίου.

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

Eurovet Animal Health B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

46706/28-06-2012/K-0168801

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 17-9-2007.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2025

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>).