

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedastart[®] 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

Narcostart 1 mg/ml solution for injection for cats and dogs
(NL, AT, BE, CZ, EL, HU, IS, LU, PL, SK)

Sedastart 1 mg/ml solution for injection for cats and dogs
(SE, NO, DK, ES, PT, UK, FI, IE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo

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

Eccipienti

p-idrossibenzoato di metile (E218) 1,0 mg
p-idrossibenzoato di propile (E216) 0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile. Soluzione sterile acquosa, chiara e non colorata.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

In cani e gatti:

Sedazione per l'agevolazione della manualità sugli animali. Premedicazione prima dell'anestesia generale.

In gatti:

In combinazione con ketamina per anestesia generale per piccole procedure chirurgiche di breve durata.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali:

- con gravi problemi cardiovascolari, malattie respiratorie, o disfunzioni epatiche o renali;
- con disturbi occlusivi del tratto gastro-intestinale (torsione dello stomaco, incarcerazione, ostruzioni esofagee);
- in gravidanza;
- diabete mellito;
- in stato di shock, emaciazione o grave debilitazione.

Non somministrare in concomitanza con amine simpaticomimetiche.

Non utilizzare in caso di conosciuta ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi altro eccipiente.

Non utilizzare in animali con problemi oculari ove un aumento della pressione intraoculare potrebbe essere dannoso.

4.4 Avvertenze speciali (per ciascuna specie di destinazione)

La medetomidina potrebbe non procurare una sufficiente analgesia per tutto il periodo di sedazione, è quindi consigliabile somministrare un anestetico complementare in caso di interventi dolorosi.

4.5 Precauzioni speciali per l'utilizzazione

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Su tutti gli animali, prima dell'utilizzo della sostanza per la sedazione e/o anestesia generale, deve essere effettuato un esame clinico. Evitare dosi elevate di medetomidina su cani di grande taglia. Bisogna prestare attenzione all'utilizzo della medetomidina con altri anestetici o sedativi a causa del suo marcato effetto anestetico. La dose dell'anestetico deve essere ridotta in proporzione ed adattata alla risposta per la notevole variazione dei fabbisogni tra i soggetti. Prima dell'utilizzo di qualsiasi combinazione con altri analgesici, seguire le precauzioni e controindicazioni riportate sul foglietto illustrativo.

Gli animali devono essere tenuti a digiuno 12 ore prima dell'anestesia.

Gli animali devono essere tenuti in ambiente calmo e tranquillo in modo da favorire il massimo effetto sedativo. Lo stato di sedazione si raggiunge in circa 10-15 minuti. Si raccomanda di non iniziare alcuna procedura o di non somministrare altri medicinali prima che la sedazione sia raggiunta.

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e ad una temperatura costante, sia durante la procedura che durante la fase di risveglio.

Gli occhi devono essere protetti con un lubrificante idoneo.

Occorre dare, agli animali nervosi, aggressivi o agitati, la possibilità di calmarsi prima di iniziare il trattamento.

I cani e gatti ammalati e debilitati devono essere sottoposti ad una premedicazione con medetomidina solo prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia generale e previa valutazione del rischio-beneficio.

Particolare attenzione deve essere usata con la medetomidina in soggetti con malattie cardiovascolari, in età avanzata o in condizioni di salute precarie. Prima dell'uso, valutare le funzioni epatiche renali. La ketamina somministrata da sola può provocare dei crampi, si raccomanda di somministrare degli α_2 antagonisti non prima di 30-40 minuti dopo la ketamina.

La medetomidina può causare uno scompenso respiratorio, in queste circostanze, si deve effettuare una ventilazione manuale e con l'aiuto di ossigeno.

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

- In caso di accidentale assunzione orale o di autoinoculazione, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo ma **NON GUIDARE** in quanto possono manifestarsi sedazione e variazioni della pressione sanguigna.
- Evitare il contatto con gli occhi, la cute e le mucose.
- In caso di contatto, lavare immediatamente cute e mucose con abbondante acqua.
- Rimuovere le vesti contaminate a diretto contatto con la cute.
- In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono dei sintomi chiedere il parere di un medico.
- Le donne in gravidanza che manipolano il prodotto, devono prestare particolare attenzione ad evitare l'autoinoculazione in quanto, in seguito ad un'esposizione sistemica accidentale, possono manifestarsi contrazioni uterine ed un calo della pressione sanguigna nel feto.

Avvertenze per il medico:

- La medetomidina è un agonista del recettore alfa-2 adrenergico. L'assorbimento può indurre effetti clinici quali sedazione dose-dipendente, scompensi respiratori, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Bradicardia con blocco atrio ventricolare (1° e 2° grado) ed occasionalmente extrasistoli. Vasocostrizione dell'arteria coronarica. Diminuzione della gittata cardiaca. La pressione del sangue aumenta inizialmente con la somministrazione per tornare poi allo stato normale o leggermente al di sotto.

In rari casi, è stato riportato edema polmonare, soprattutto nei gatti. È stata riportata la morte per insufficienza circolatoria con severa congestione polmonare, epatica o renale.

Può verificarsi depressione respiratoria e cianosi.

Nei casi di depressione respiratoria e circolatoria può essere indicata una ventilazione manuale con un supplemento di ossigeno. L'atropina può aumentare il ritmo cardiaco.

Alcuni cani e molti gatti vomitano entro 5-10 minuti dall'iniezione. Nei gatti possono comparire manifestazioni di vomito anche durante la fase di risveglio. In alcuni soggetti si osserva una sensibilità ai rumori. Aumento della diuresi. Ipotermia. Possono verificarsi dolore al punto di inoculo e tremori muscolari. In singoli individui, iperglicemia transitoria dovuta alla riduzione della secrezione di insulina.

Canini con peso corporeo inferiore a 10 kg possono presentare, più frequentemente, gli effetti indesiderati riportati sopra.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando i seguenti criteri:

- molto frequente (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante un trattamento)
- frequente (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- infrequente (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10000 animali)
- molto rara (meno di un animale su 10.000 animali, compresi casi isolati).

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

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza o l'allattamento. Pertanto, esso non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

L'uso concomitante del medicinale veterinario con altri medicinali ad azione depressiva sul SNC può potenziare l'effetto del principio attivo. Un adeguamento dei dosaggi deve essere effettuato. La quantità necessaria di anestetico è ridotta quando si utilizza la medetomidina (vedere paragrafo 4.5). Gli effetti della medetomidina possono essere antagonizzati dalla somministrazione di atipamezolo o yohimbina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato per:

Cani: Uso intramuscolare o endovenoso

Gatti: Uso intramuscolare.

Si raccomanda l'uso di un'appropriata siringa graduata per assicurare la corretta dose quando si somministrano piccole quantità.

Cani:

Per la sedazione il medicinale veterinario deve essere somministrato alla dose di 750 µg di medetomidina-cloridrato e.v. oppure 1000 µg di medetomidina-cloridrato i.m. per ogni metro quadro di superficie corporea.

Utilizzare la tabella seguente per un corretto dosaggio in base al peso vivo.

Il massimo effetto è ottenuto entro 15-20 minuti. L'effetto clinico è dose-dipendente con una durata di 30-180 minuti.

I dosaggi in ml corrispondono alla quantità di medetomidina-cloridrato in µg/kg di peso corporeo:

| Peso vivo [kg] | Iniezione endovena [ml] | Corrisp. [µg/kg pc] | a | Iniezione intramuscolare [ml] | Corrisp. [µg/kg pc] | a |
|----------------|-------------------------|---------------------|---|-------------------------------|---------------------|---|
| 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, il medicinale veterinario deve essere somministrato in dosi da 10-40 µg di medetomidina cloridrata per kg di peso corporeo, corrispondente a 0,1-0,4 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo. La dose esatta dipende dalla combinazione dei farmaci utilizzati e dai dosaggi degli altri farmaci. La dose deve, in oltre, essere regolata in base al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento e al peso corporeo del paziente. La preanestesia con la medetomidina ridurrà notevolmente il dosaggio dell'agente d'induzione richiesto e ridurrà i fabbisogni di anestetico per il mantenimento dell'anestesia. Tutti gli agenti anestetici usati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. Prima di usare una qualsiasi combinazione, consultate il foglio illustrativo degli altri prodotti. Vedere anche il paragrafo 4.5

Gatti:

Per una sedazione da moderata a profonda e per il contenimento dei gatti il medicinale veterinario deve essere somministrato alla dose di 50-150 µg di medetomidina-cloridrato per kg di peso corporeo (corrispondenti a 0.05-0.15 ml di prodotto/kg di p.v.).

Per l'anestesia il medicinale veterinario deve essere somministrato alla dose di 80 µg di medetomidina-cloridrato per kg di peso corporeo (corrispondenti a 0.08 ml di prodotto/kg di p.v.) e da 2.5 a 7.5 mg di ketamina per kg di peso corporeo.

Utilizzando questi dosaggi l'anestesia si raggiunge in 3-4 minuti e si protrae per 20-50 minuti. Per procedure chirurgiche più lunghe, ripetere la somministrazione utilizzando la metà della dose iniziale i.e. 40 µg di medetomidina-cloridrato (corrispondenti a 0.04 ml di prodotto/kg di p.v.) e da 2.5 a 3.75 mg di ketamina per kg di peso corporeo o 3,0 mg di ketamina per kg di p.v. utilizzata da sola. In alternativa, l'anestesia può essere prolungata con l'utilizzo, per via inalatoria, di isoflurano o alotano, con ossigeno o perossido di azoto. Vedi paragrafo 4.5.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio i sintomi principali sono una anestesia prolungata o sedazione. In alcuni casi si possono avere effetti cardio-respiratori. Per il trattamento di questi effetti cardio-respiratori da sovradosaggio si raccomanda di utilizzare un alfa-2 antagonista come l'atipamezolo o la yohimbina, purchè l'effetto reversione della sedazione non sia pericoloso per il soggetto (l'atipamezolo non provoca una reversibilità degli effetti della ketamina, la quale potrebbe indurre degli attacchi nel cane e stimolare dei crampi nel gatto, quando usata da sola). Utilizzare 5 mg/ml di cloridrato di atipamezolo per via intramuscolare nel cane negli stessi volumi della medetomidina cloridrato 1mg/ml; nel gatto, utilizzare metà volume. La dose necessaria di atipamezolo-cloridrato nei cani corrisponde a 5 volte la dose di medetomidina-cloridrato in mg della dose somministrata in precedenza e nei gatti a 2.5 volte la dose. L'alfa-2 antagonista deve essere utilizzato non prima di 30-40 minuti dopo la somministrazione della ketamina. Se è necessario ridurre la bradicardia ma mantenere la sedazione deve essere utilizzata atropina.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ipnotici/sedativi.
Codice ATC vet: QN05CM91.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo del medicinale veterinario è 4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazolehydrochloride (INN: Medetomidina), un composto sedativo con proprietà analgesiche e miorilassanti. La medetomidina è un selettivo, specifico ed altamente efficace antagonista dei recettori alfa-2. L'attivazione dei recettori alfa-2 adrenergici determina una riduzione del rilascio della norepinefrina nel SNC, determinando la sedazione, l'analgesia e la bradicardia. A livello periferico la medetomidina determina la vasocostrizione della muscolatura dei piccoli vasi attraverso la stimolazione dei recettori postsinaptici alfa-2-adrenergici, determinando una transitoria ipertensione arteriosa. Entro 1-2 ore, la pressione arteriosa torna nella norma o si ha una leggera ipotensione. La frequenza respiratoria può essere momentaneamente ridotta. La profondità e la durata della sedazione e dell'analgesia sono dose dipendenti. Una sedazione profonda e decubito, con ridotta sensibilità agli stimoli ambientali (suoni etc.) è stata notata con la medetomidina. La medetomidina e la ketamina agiscono in sinergia, come pure la medetomidina e gli oppiacei, come il fentanyl, determinando una migliore anestesia. La quantità di anestetici gassosi, come alotano, sarà ridotta dalla medetomidina. Oltre alle sue proprietà sedative, analgesiche e miorilassanti, la medetomidina esercita anche effetti ipotermici e di midriasi, inibisce la salivazione e riduce la motilità intestinale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione intramuscolare la medetomidina è rapidamente e completamente assorbita dal sito di inoculo e la farmacocinetica è molto simile alla somministrazione

endovenosa. Le massime concentrazioni plasmatiche si raggiungono in 15-20 minuti. L'emivita plasmatica è di circa 1,2 ore nel cane e di 1,5 ore nel gatto. La medetomidina è metabolizzata con ossidazione nel fegato, e quantità inferiori sono metilate nel rene. I metaboliti sono escreti principalmente con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

P-idrossibenzoato di metile (E218)

P-idrossibenzoato di propile

Cloruro di sodio

Acido cloridrico (per adeguamento del pH)

Idrossido di sodio (per adeguamento del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario 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 congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di vetro (tipo I) con tappi in gomma di bromobutile chiusi con sigilli in alluminio.

1 x 1 flacone di vetro da 10 ml.

5 x 1 flacone di vetro da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivanti dall'uso del prodotto (se necessario)

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 FLACONE DA 10 ML 104180/017
5 FLACONI DA 10 ML 104180/029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16/06/2011

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non applicabile.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedastart[®] 1 mg/ml soluzione iniettabile
Medetomidina cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 ml.
5 x 10 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cani: Uso intramuscolare o endovenoso
Gatti: Uso intramuscolare.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

«La detenzione e somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario»

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

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

Smaltimento: leggere il foglio illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

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

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamdsonksveer
Paesi Bassi

Rappresentate locale:
Esteve S.p.A. Via Ippolito Rosellini 12, 1° Piano, 20124 MILANO (Italia)

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

1 FLACONE DA 10 ML 104180/017
5 FLACONE DA 10 ML 104180/029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

Prevedere spazio per codice
a lettura ottica
DM 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedastart[®] 1 mg/ml soluzione iniettabile
Medetomidina cloridrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Medetomidina cloridrato 1 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cani : . i.m., e.v.
Gatti: i.m.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

SCAD:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Sedastart[®] 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

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:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

Rappresentate locale:

Esteve S.p.A. Via Ippolito Rosellini 12, 1° Piano, 20124 MILANO (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedastart[®] 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
Medetomidina cloridrato

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

Soluzione iniettabile. Soluzione sterile acquosa, chiara e non colorata.

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo

Medetomidina cloridrato 1,0 mg
(equivalente a 0,85 mg/ml di medetomidina)

Eccipienti

p-idrossibenzoato di metile (E218) 1,0 mg
p-idrossibenzoato di propile 0,2 mg

4. INDICAZIONE(I)

In cani e gatti:

Sedazione per l'agevolazione della manualità sugli animali. Premedicazione prima dell'anestesia generale.

In gatti:

In combinazione con ketamina per anestesia generale per piccole procedure chirurgiche di breve durata.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali:

- con gravi problemi cardiovascolari, malattie respiratorie, o disfunzioni epatiche o renali;
- con disturbi occlusivi del tratto gastro-intestinale (torsione dello stomaco, incarcerazione, ostruzioni esofagee);
- in gravidanza;
- diabete mellito;
- in stato di shock, emaciazione o grave debilitazione.

Non somministrare in concomitanza con amine simpaticomimetiche.

Non utilizzare in caso di conosciuta ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi altro eccipiente.

Non utilizzare in animali con problemi oculari ove un aumento della pressione intraoculare potrebbe essere dannoso.

6. REAZIONI AVVERSE

Bradicardia con blocco atrio ventricolare (1° e 2° grado) ed occasionalmente extrasistoli. Vasocostrizione dell'arteria coronarica. Diminuzione della gittata cardiaca. La pressione del sangue aumenta inizialmente con la somministrazione per tornare poi allo stato normale o leggermente al di sotto.

In rari casi, è stato riportato edema polmonare, soprattutto nei gatti. È stata riportata la morte per insufficienza circolatoria con severa congestione polmonare, epatica o renale.

Può verificarsi depressione respiratoria e cianosi.

Nei casi di depressione respiratoria e circolatoria può essere indicata una ventilazione manuale con supplemento di ossigeno. L'atropina può aumentare la frequenza cardiaca.

Alcuni cani e molti gatti vomitano entro 5-10 minuti dall'iniezione. Nei gatti possono comparire manifestazioni di vomito anche durante la fase di risveglio. In alcuni soggetti si osserva una sensibilità ai rumori. Aumento della diuresi. Ipotermia. Possono verificarsi dolore al punto di inoculo e tremori muscolari. In singoli individui, iperglicemia transitoria dovuta alla riduzione della secrezione di insulina.

Cani con peso corporeo inferiore a 10 kg possono presentare, più frequentemente, gli effetti indesiderati riportati sopra.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando i seguenti criteri:

- molto frequente (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante un trattamento)
- frequente (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- infrequente (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10000 animali)
- molto rara (meno di un animale su 10.000 animali, compresi casi isolati).

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

Cani e gatti.

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

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato:

Cani: Uso intramuscolare o endovenoso

Gatti: Uso intramuscolare.

Si raccomanda l'uso di un'appropriata siringa graduata per assicurare la corretta dose quando si somministrano piccole quantità.

Cani:

Per la sedazione il medicinale veterinario deve essere somministrato alla dose di 750 µg di medetomidina-cloridrato per via e.v. oppure 1000 µg di medetomidina-cloridrato per via i.m. per ogni metro quadro di superficie corporea.

Utilizzare la tabella seguente per un corretto dosaggio in base al peso vivo.

Il massimo effetto è ottenuto entro 15-20 minuti. L'effetto clinico è dose-dipendente con una durata di 30-180 minuti.

I dosaggi in ml corrispondono alla quantità di medetomidina-cloridrato in µg/kg di peso corporeo:

| Peso vivo [kg] | Iniezione endovena [ml] | Corrisp. [µg/kg pc] | a | Iniezione intramuscolare [ml] | Corrisp. [µg/kg pc] | a |
|----------------|-------------------------|---------------------|---|-------------------------------|---------------------|---|
| 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, il medicinale veterinario deve essere somministrato in dosi da 10-40 µg di medetomidina cloridrata per kg di peso corporeo, corrispondente a 0,1-0,4 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo. La dose esatta dipende dalla combinazione dei farmaci utilizzati e dai dosaggi degli altri farmaci. La dose deve, in oltre, essere regolata in base al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento e al peso corporeo del paziente. La preanestesia con la medetomidina ridurrà notevolmente il dosaggio dell'agente d'induzione richiesto e ridurrà i fabbisogni di anestetico per il mantenimento dell'anestesia. Tutti gli agenti anestetici usati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. Prima di usare una qualsiasi combinazione, consultate il foglietto illustrativo degli altri prodotti.

Gatti:

Per una sedazione da moderata a profonda e per il contenimento dei gatti il medicinale veterinario deve essere somministrato alla dose di 50-150 µg di medetomidina-cloridrato per kg di peso corporeo (corrispondenti a 0.05-0.15 ml di prodotto/kg di p.v.).

Per l'anestesia il medicinale veterinario deve essere somministrato alla dose di 80 µg di medetomidina-cloridrato per kg di peso corporeo (corrispondenti a 0.08 ml di prodotto/kg di p.v.) e da 2.5 a 7.5 mg di ketamina per kg di peso corporeo.

Utilizzando questi dosaggi l'anestesia si raggiunge in 3-4 minuti e si protrae per 20-50 minuti. Per procedure chirurgiche più lunghe, ripetere la somministrazione utilizzando la metà della dose iniziale, i.e. 40 µg di medetomidina-cloridrato (corrispondenti a 0.04 ml di prodotto/kg di p.v.) e da 2.5 a 3.75 mg di ketamina per kg di peso corporeo o 3,0 mg di ketamina per kg di p.v. utilizzata da sola. In alternativa, l'anestesia può essere prolungata con l'utilizzo, per via inalatoria, di isoflurano o alotano, con ossigeno o perossido di azoto.

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 congelare

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, utilizzare la data di scadenza dopo apertura specificata su questo foglietto illustrativo; si deve calcolare la data dopo la quale il prodotto rimasto nella scatola deve essere smaltito. Questa data di smaltimento deve essere annotata nello spazio apposito.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

«La detenzione e somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario»

La medetomidina potrebbe non procurare una sufficiente analgesia per tutto il periodo di sedazione, è quindi consigliabile somministrare un anestetico complementare in caso di interventi dolorosi.

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali:

Su tutti gli animali, prima dell'utilizzo della sostanza per la sedazione e/o anestesia generale, deve essere effettuato un esame clinico. Evitare dosi elevate di medetomidina su cani di grande taglia. Bisogna prestare attenzione all'utilizzo della medetomidina con altri anestetici o sedativi a causa del suo marcato effetto anestetico. La dose dell'anestetico deve essere ridotta in proporzione ed adattata alla risposta per la notevole variazione dei fabbisogni tra i soggetti. Prima dell'utilizzo di qualsiasi combinazione con altri analgesici, seguire le precauzioni e controindicazioni riportate sul foglietto illustrativo.

Gli animali devono essere tenuti a digiuno 12 ore prima dell'anestesia.

Gli animali devono essere tenuti in ambiente calmo e tranquillo in modo da favorire il massimo effetto sedativo. Lo stato di sedazione si raggiunge in circa 10-15 minuti. Si raccomanda di non iniziare alcuna procedura o di non somministrare altri medicinali prima che la sedazione sia raggiunta.

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e ad una temperatura costante, sia durante la procedura che durante la fase di risveglio.

Gli occhi devono essere protetti con un lubrificante idoneo.

Occorre dare, agli animali nervosi, aggressivi o agitati, la possibilità di calmarsi prima di iniziare il trattamento.

I cani e gatti ammalati e debilitati devono essere sottoposti ad una premedicazione con medetomidina solo prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia generale e previa valutazione del rischio-beneficio.

Particolare attenzione deve essere usata con la medetomidina in soggetti con malattie cardiovascolari, in età avanzata o in condizioni di salute precarie. Prima dell'uso, valutare le funzioni epatiche renali. La ketamina somministrata da sola può provocare dei crampi, si raccomanda di somministrare degli $\alpha 2$ -antagonisti non prima di 30-40 minuti dopo la ketamina.

La medetomidina può causare uno scompenso respiratorio, in queste circostanze, si deve effettuare una ventilazione manuale e con l'aiuto di ossigeno.

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

- In caso di accidentale assunzione orale o di autoinoculazione, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo ma NON GUIDARE in quanto possono manifestarsi sedazione e variazioni della pressione sanguigna.
- Evitare il contatto con gli occhi, la cute e le mucose.
- In caso di contatto, lavare immediatamente cute e mucose con abbondante acqua.
- Rimuovere le vesti contaminate a diretto contatto con la cute.

- In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono dei sintomi chiedere il parere di un medico.
- Le donne in gravidanza che manipolano il prodotto, devono prestare particolare attenzione ad evitare l'autoinoculazione in quanto, in seguito ad un'esposizione sistemica accidentale, possono manifestarsi contrazioni uterine ed un calo della pressione sanguigna nel feto.

Avvertenze per il medico:

- La medetomidina è un agonista del recettore alfa-2 adrenergico. L'assorbimento può indurre effetti clinici quali sedazione dose-dipendente, scompensi respiratori, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

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

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata durante la gravidanza o l'allattamento. Pertanto, esso non deve essere usato in gravidanza e in allattamento.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione:

L'uso concomitante del medicinale veterinario con altri medicinali ad azione depressiva sul SNC può potenziare l'effetto del principio attivo. Un adeguamento dei dosaggi deve essere effettuato. La quantità necessaria di anestetico è ridotta quando si utilizza la medetomidina. Gli effetti della medetomidina possono essere antagonizzati dalla somministrazione di atipamezolo o yohimbina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio i sintomi principali sono una anestesia prolungata o sedazione. In alcuni casi si possono avere effetti cardio-respiratori. Per il trattamento di questi effetti cardio-respiratori da sovradosaggio, utilizzare un alfa-2 antagonista come l'atipamezolo o la yohimbina, purchè l'effetto reversione della sedazione non sia pericoloso per il soggetto (l'atipamezolo non provoca una reversibilità degli effetti della ketamina, la quale potrebbe indurre degli attacchi nel cane e stimolare dei crampi nel gatto, quando usata da sola). Utilizzare 5 mg/ml di cloridrato di atipamezolo per via intramuscolare nel cane negli stessi volumi della medetomidina cloridrato 1 mg/ml, nel gatto, utilizzare metà volume. La dose necessaria di atipamezolo-cloridrato nei cani corrisponde a 5 volte la dose di medetomidina-cloridrato in mg della dose somministrata in precedenza e nei gatti a 2.5 volte la dose. L'alfa-2 antagonista deve essere utilizzato non prima di 30-40 minuti dopo la somministrazione della ketamina. Se è necessario ridurre la bradicardia ma mantenere la sedazione deve essere utilizzata atropina.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

1 x 1 flacone di vetro da 10 ml.

5 x 1 flacone di vetro da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.