

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Medetomidinijev klorid 1 mg
(kar ustreza 0,85 mg medetomidina)

Pomožne snovi:

Metilparahidroksibenzoat 1 mg
Propilparahidroksibenzoat 0,2 mg

Bistra in brezbarvna sterilna vodna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Pri psih in mačkah:

Sedacija za lažjo obravnavo. Premedikacija pred splošno anestezijo.

Pri mačkah:

V kombinaciji s ketaminom za splošno anestezijo za kratke manjše kirurške posege.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih:

- s hudimi srčnimi obolenji ali boleznimi dihal, ali oslabljenim delovanjem jeter ali ledvic,
- z mehanskimi motnjami prebavil (torzija želodca, vkleščanja, obstrukcija požiralnika),
- s sladkorno boleznijo,
- v stanju šoka, izčrpanosti ali hude oslabelosti.

Ne uporabljajte sočasno s simpatikomimetičnimi aminami.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabljajte pri živalih z očesnimi obolenji, kjer bi bil povišan intraokularni tlak škodljiv.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Medetomidin lahko ne zagotovi analgezije skozi celotno obdobje sedacije, zato je treba razmisliti o uporabi dodatnih analgetikov pri bolečih posegih.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pred uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini za sedacijo in/ali splošno anestezijo je potrebno opraviti klinične preiskave živali. Pri psih večjih pasem ne uporabljamo višjih odmerkov medetomidina. Pri kombiniranju medetomidina z drugimi anestetiki ali sedativi (na primer ketamin, tiopental, propofol, halotan) je potrebna previdnost, zaradi njegovega pomembnega učinka varčevanja anestetika. Odmerek anestetika moramo temu ustrezno znižati in titrirati glede na odziv zaradi pomembne variabilnosti v potrebah med bolniki. Pred uporabo katerekoli kombinacije je treba preučiti in upoštevati opozorila in kontraindikacije v navodilih za druga zdravila.

Živali 12 ur pred anestezijo ne smejo jesti.

Žival naj bo v mirnem in tihem okolju, da sedacija doseže svoj največji učinek. To traja približno 10 do 15 minut. S posegom ne smemo začeti niti ne smemo dajati drugih zdravil, dokler ne dosežemo največjo stopnjo sedacije.

Obravnavane živali naj bodo na toplem in pri stalni temperaturi, tako med posegom kot med okrevanjem. Oči je treba zaščititi z ustreznim lubrikantom.

Prestrašenim, agresivnim ali vznemirjenim živalim moramo omogočiti, da se pred uvedbo zdravljenja umirijo.

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.

Pri uporabi medetomidina pri živalih s srčno-žilnimi boleznimi, ali pri starejših živalih in živalih slabega zdravja je potrebna previdnost. Pred uporabo moramo ovrednotiti delovanje ledvic in jeter. Medetomidin lahko povzroči depresijo dihanja in v takih okoliščinah žival ročno predihavamo in dajemo kisik.

Za skrajšanje časa okrevanja po anesteziji ali sedaciji lahko učinek Sedatorja izničimo z dajanjem alfa-2 antagonistov, na primer atipamezola ali johimbina. Ker lahko ketamin sam povzroči krče, alfa-2 antagonistov ne smemo dajati prej kot 30 do 40 minut po ketaminu. Za navodila o odmerjanju, glejte poglavje o prevelikem odmerjanju.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

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

Pazite, da zdravilo ne pride v stik s kožo, očmi ali sluznicami.

Izpostavljeno kožo po stiku nemudoma sperite z veliko vode.

Slecite kontaminirano obleko, ki je v neposrednem stiku s kožo.

V primeru nenamernega stika z očmi, temeljito sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Če z zdravilom ravnaajo nosečnice, je potrebna posebna previdnost, da ne pride do samo-injiciranja. V primeru samo-injiciranja se pojavijo krči maternice in znižan fetalni krvni tlak.

Namenjeno zdravniku: medetomidin je alfa2-adrenoreceptorski agonist, simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, na primer sedacijo odvisno od odmerka, zavoro dihanja, bradikardijo, hipotenzijo, suha usta in hiperglikemijo. Poročali so tudi o prekatnih motnjah srčnega ritma.

Respiratorne in hemodinamske simptome je treba zdraviti simptomatsko.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba drugih zdravil, ki zaviralno delujejo na osrednji živčni sistem, lahko krepí učinek ene ali druge učinkovine. Odmerke moramo ustrezno prilagoditi.

Medetomidin ima poudarjen učinek varčevanja anestetika. Glejte tudi drugi odstavek tega poglavja.

Učinkom medetomidina lahko nasprotuje dajanje atipamezola ali johimbina. Glejte tudi naslednji odstavek tega poglavja.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja so glavni znaki podaljšana anestezija ali sedacija. V nekaterih primerih se pojavijo kardiorespiratorni simptomi. Za zdravljenje teh kardiorespiratornih učinkov prevelikega odmerjanja priporočamo dajanje alfa-2 antagonistov, na primer atipamezola ali johimbina,

s pridržkom, da izničenje sedacije za bolnika ni nevarno (atipamezol ne izniči učinkov ketamina, ki lahko povzroči epileptične napade pri psih in krče pri mačkah, kadar ga uporabljamo samega). Alfa-2 antagonistov ne smemo dajati prej kot 30 do 40 minut po ketaminu.

Uporabite atipamezol klorid 5 mg/ml intramuskularno pri psih v enakem volumnu kot to zdravilo, pri mačkah je potrebno uporabiti polovico tega odmerka. Potrebni odmerek atipamezol klorida pri psih ustreza 5-kratnemu odmerku medetomidinijevega klorida v mg, danemu predhodno, in pri mačkah 2,5-kratnemu odmerku.

Če je nujno treba odpraviti bradikardijo in ob tem ohraniti sedacijo, se lahko uporabi atropin.

<Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:>

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:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	pljučni edem
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	bradikardija, srčni blok 1. stopnje, srčni blok 2. stopnje, ekstrasistola, hipertenzija ^a , zmanjšan minutni volumen srca, zavora krvnega obtoka ^b depresija dihanja ^b cianoza, hipotermija bruhanje ^c občutljivost na glasne zvoke, mišični tremor poliurija hiperglikemija ^d bolečina na mestu injiciranja
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	vazokonstrikcija koronarnih žil

^a Takoj po dajanju se krvni tlak poviša, zatem pa se povrne na normalno vrednost ali nekoliko pod njo.

^b Morda bo indicirano ročno predihavanje in dodatek kisika. Atropin lahko poviša srčno frekvenco.

^c Nekateri psi in večina mačk bo 5 do 10 minut po injiciranju zdravila bruhalo, mačke lahko bruhamo tudi med zbujanjem.

^d 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 za uporabo v veterinarski medicini. 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 posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Psi: Intramuskularna ali intravenska uporaba.

Mačke: Intramuskularna uporaba.

Priporočamo uporabo ustrezne brizge z merilno lestvico, da zagotovimo točno odmerjanje, kadar dajemo majhne volumne.

Psi:

Za sedacijo zdravilo dajemo v odmerku 750 µg medetomidinijevega klorida i.v. ali 1000 µg medetomidinijevega klorida i.m. na kvadratni meter telesne površine. Za določitev pravilnega odmerjanja na podlagi telesne mase uporabite spodnjo preglednico.

Največji učinek dosegamo v roku 15 do 20 minut. Klinični učinek je odvisen od odmerka in traja 30 do 180 minut.

Odmerjanja zdravila v ml in ustrezne količine medetomidinijevega klorida v µg/kg telesne mase:

Telesna masa (kg)	intravensko dajanje (ml)	ustreza (µg/kg t.m.)	intramuskularno dajanje (ml)	ustreza (µg/kg t.m.)
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 premedikacijo zdravilo dajemo v odmerku 10 do 40 µg medetomidinijevega klorida na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 do 0,4 ml zdravila na 10 kg telesne mase. Točni odmerek je odvisen od kombinacije uporabljenih zdravil in odmerjanja drugih zdravil (drugega zdravila). Odmerek moramo nadalje prilagoditi vrsti operacijskega posega, trajanju posega in značaju ter telesni masi bolnika. Premedikacija z medetomidinom bo pomembno znižala potrebno odmerjanje induksijskega sredstva in tudi potrebo po inhalacijskem anestetiku za vzdrževanje anestezije. Vsa anestetična sredstva za indukcijo in vzdrževanje moramo dajati glede na učinek. Pred uporabo kakršnihkoli kombinacij moramo preučiti in upoštevati navodila za uporabo drugih zdravil. Glejte tudi poglavje "Posebna opozorila".

Mačke:

Za zmerno-globoko sedacijo in krotitev mačk zdravilo dajemo v odmerku 50 do 150 µg medetomidinijevega klorida /kg t.m. (kar ustreza 0,05 do 0,15 ml zdravila/kg t.m.). Za anestezijo zdravilo dajemo v odmerku 80 µg medetomidinijevega klorida /kg t.m. (kar ustreza 0,08 ml zdravila/kg t.m.) in 2,5 do 7,5 mg ketamina/kg t.m.. Z uporabo tega odmerjanja anestezija nastopi v 3 do 4 minutah in jasno traja 20 do 50 minut. Za daljše posege je treba dajanje ponoviti z uporabo polovice začetnega odmerka (t. j. 40 µg medetomidinijevega klorida (kar ustreza 0,04 ml zdravila/kg t.m.) in 2,5 do 3,75 mg ketamina/kg t.m.) ali samo 3,0 mg ketamina/kg t.m.. Alternativno lahko pri daljših posegih anestezijo podaljšamo z uporabo inhalacijskih sredstev izoflurana ali halotana, s kisikom ali kisikom/dušikovim oksidom. Glejte tudi poglavje "Posebna opozorila".

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega 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/0312/001

Kartonska škatla z 1 vialo iz brezbarvnega stekla tipa I s 5, 10 ali 20 ml, z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

01.10.2024

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:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

[logotip podjetja]

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

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

GENERA SI d.o.o.

Parmova ulica 53

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel. +386 (0)1 436 4466

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

17. Druge informacije

--