

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Medodin Vet. 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. Innholdsstoffer

1 ml klar og fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning inneholder:

Virkestoff:

Medetomidinhydroklorid	1 mg
(tilsv. 0,85 mg medetomidin)	

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat	1 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,2 mg

Klar og fargeløs, steril oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Hund og katt:

Sedering for undersøkelse og behandling. Premedisinering før generell anestesi.

Katt:

I kombinasjon med ketamin til generell anestesi ved mindre kirurgiske inngrep av kort varighet.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med:

- alvorlige hjertefeil, respirasjonslidelser eller nedsatt lever- eller nyrefunksjon.
- mekaniske forstyrrelser i magetarmkanal (ventrikkeldreining, inkarserasjoner, øsofagusobstruksjon).
- diabetes mellitus.
- sjokk, avmagring eller alvorlig svekkelse.

Skal ikke brukes ved samtidig administrasjon av sympatomimetiske aminer.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med øyesykdom der hvor økt intraokulært trykk er skadelig.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Medetomidin gir ikke nødvendigvis analgesi gjennom hele sedasjonsforløpet. Det bør derfor overveies, hvorvidt ekstra analgesi bør gis i forbindelse med smertefulle inngrep.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Klinisk undersøkelse skal utføres på alle dyr før sedering og/eller generell anestesi. Høye doser medetomidin bør unngås på store hunderaser. Forsiktighet bør utvises når medetomidin kombineres med andre anestetika eller sedativa (for eksempel ketamin, thiopental, propofol, halothan) på grunn av stoffets uttalte anestesibesparende effekt. Dosen anestesimiddel reduseres i samsvar med dette, og gis til effekt da det er stor variasjon mellom pasientenes dosebehov. Før man starter kombinasjonsbehandling bør man orientere seg om advarsler og kontraindikasjoner for hvert enkelt preparat som benyttes.

Dyret bør faste i 12 timer før anestesi.

For å oppnå best effekt av sedasjonen, bør dyret plasseres i rolige omgivelser i 10-15 minutter etter at bedøvelsen er gitt. Ingen prosedyrer bør igangsettes eller andre medikamenter gis før maksimal sedasjon er oppnådd.

Behandlede dyr bør holdes varme og ved en konstant temperatur, både under prosedyren og oppvåkning.

Øynene bør beskyttes med en egnet øyesalve.

Nervøse, aggressive eller eksiterte dyr bør gis anledning til å roe seg før behandlingsstart.

Syke og svekkede hunder og katter bør premediseres med medetomidin før igangsettelse og vedlikehold av generell anestesi, kun etter en grundig nytte/risiko vurdering.

Medetomidin bør anvendes med forsiktighet til dyr med hjerte- karsykdom, hos eldre dyr eller dyr med dårlig almenntilstand. Lever- og nyrefunksjon bør evalueres før bruk. Medetomidin kan forårsake respirasjonsdepresjon, og hvis dette oppstår bør det tilføres manuell ventilasjon og oksygen.

For å redusere restitusjonstiden etter anestesi eller sedasjon kan effekten av Medodin oppheves ved administrasjon av en $\alpha 2$ -antagonist, for eksempel atipamezol eller yohimbin. Da ketamin alene kan fremkalle kramper, bør $\alpha 2$ -antagonister ikke administreres før 30 til 40 minutter etter inngivelse av ketamin. For doseringsanvisninger, se avsnittet om overdosering.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon eller inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. **Bilkjøring frarådes** på grunn av at bedøvende effekt og svingninger i blodtrykket kan forekomme.

Kontakt med hud, øyne eller slimhinner bør unngås.

Vask huden umiddelbart med rikelige mengder vann hvis preparatet kommer i kontakt med huden.

Fjern kontaminert tøy som er i direkte kontakt med huden.

Hvis preparatet kommer i kontakt med øyne, skyl med rikelige mengder vann. Hvis det oppstår symptomer skal lege oppsøkes.

Dersom gravide kvinner håndterer preparatet bør det utvises spesiell forsiktighet for å unngå selvinjeksjon, fordi uteruskontraksjoner og nedsatt føtalt blodtrykk kan oppstå som følge av systemisk påvirkning.

Til legen:

Medetomidin er en $\alpha 2$ -adrenoreseptoragonist som kan fremkalle symptomer som doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulær arytmi er også rapportert.

Respirasjons- og hemodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av andre CNS-dempende midler kan forventes å forsterke effekten av begge aktive substanser. Dosen av disse bør derfor justeres.

Medetomidin har uttalte anestesibesparende effekt (se også avsnittet "Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr"). Effekten av medetomidin kan motvirkes ved administrasjon av atipamezol eller yohimbin. Se også nedenstående "Overdosering"

Overdosering:

Overdosering fører vanligvis til forlenget oppvåkningstid etter sedasjon eller anestesi. I noen tilfeller kan det oppstå sirkulasjons- og respirasjonssymptomer. Sirkulasjons- og respirasjonssymptomer etter

en overdose kan behandles ved å bruke de spesifikke α_2 -antagonistene atipamezol eller yohimbin under forutsetning av at oppheving av sedasjonen ikke er skadelig for pasienten (atipamezol opphever ikke ketamineffekten, og ketamin kan forårsake anfall hos hund og utløse kramper hos katt når det brukes alene). α_2 -antagonister bør først administreres 30-40 minutter etter at ketamin er gitt. Til hund gis atipamezol hydroklorid 5 mg/ml intramuskulært i samme antall ml som Medodin, hos katt brukes halve volumet. Den nødvendige dose av atipamezolhydroklorid til hund tilsvarer 5 ganger så mye medetomidinhydroklorid (i mg). Den nødvendige dose av atipamezolhydroklorid til katt tilsvarer 2,5 ganger så mye medetomidinhydroklorid (i mg). Hvis det er nødvendig å behandle bradykardi, men opprettholde sedasjon, kan atropin anvendes.

<Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:>

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lungeødem
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Bradykardi, hjerteblokk 1. grad, hjerteblokk 2. grad, ekstrasystole, hypertensjon ^a , nedsatt hjertevolum, sirkulasjonsdepresjon ^b respirasjonsdepresjon ^b cyanose, hypotermi oppkast ^c økt følsomhet for lyd, muskelskjelving polyuri hyperglykemi ^d smerter på injeksjonsstedet
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Vasokonstriksjon av koronararterie

^a Blodtrykket vil stige initialt etter administrasjon for så å gå tilbake til det normale nivå, eller litt under.

^b Manuell ventilasjon og oksygentilskudd kan være indisert. Atropin kan øke hjerterefrekvensen.

^c Hos noen hunder og de fleste katter innen 5-10 minutter etter injeksjon, hos katter også ved restitusjon.

^d Reversibel, på grunn av depresjon av insulinsekresjon.

Hunder med en kroppsvekt under 10 kg kan oftere vise bivirkningene nevnt ovenfor.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelse ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: **Error! Hyperlink reference not valid.**

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Hund: Intramuskulær eller intravenøs bruk.

Katt: Intramuskulær bruk.

Ved administrering av små mengder anbefales det å bruke en passende gradert injeksjonssprøyte, for å sikre nøyaktig dosering.

Hund:

Til sedasjon administreres preparatet som 750 µg medetomidin hydroklorid i.v. eller 1000 µg medetomidin hydroklorid i.m. per kvadratmeter kroppsoverflate.

Bruk skjemaet nedenfor til å bestemme den korrekte dosering i forhold til kroppsvekt:

Maksimal effekt oppnås etter 15-20 minutter. Den kliniske effekten er doseavhengig og varierer fra 30-180 minutter.

Dosering av preparatet i ml (og tilsvarende mengde medetomidinhydroklorid i µg/kg kroppsvekt):

Kroppsvekt (kg)	i.m. injeksjon (ml)	Tilsvarende [µg/kg]	i.m. injeksjon (ml)	Tilsvarende [µg/kg]
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

Til premedisinering skal preparatet administreres med en dose på 10-40 µg medetomidin hydroklorid per kg kroppsvekt, tilsvarende 0,1-0,4 ml preparat per 10 kg kroppsvekt. Den nøyaktige dose avhenger av kombinasjonen av anvendt medisin og dose av de andre preparatene. Dosen skal dessuten tilpasses typen og varigheten av inngrepet samt pasientens temperament og vekt. Premedisinering med medetomidin vil merkbart redusere dosen av det middel som anvendes til induksjon av anestesi samt redusere dosen av det anestetikum som anvendes til vedlikeholdelse av anestesi. Alle anestetika som anvendes til induksjon eller vedlikehold av anestesi skal gis til effekt. Før det anvendes noen kombinasjoner skal produktliteraturen for de andre preparatene konsulteres. Se også "Særlige advarsler".

Katt:

For moderat til dyp sedasjon og bedøvelse av katter administreres preparatet i doser på 50-150 µg medetomidin hydroklorid /kg

kroppsvekt (tilsvarende 0,05-0,15 ml preparat/kg kroppsvekt).

Til anestesi administreres preparatet i doser på 80 µg medetomidin hydroklorid/kg kroppsvekt (tilsvarende 0,08 ml preparat/kg kroppsvekt) og 2,5 til 7,5 mg ketamin/kg kroppsvekt.

Ved denne doseringen inntreer anestesi i løpet av 3-4 min. og varer i 20-50 min. Ved lengre inngrep må doseringen gjentas ved bruk av halve startdosen. (40µg medetomidin hydroklorid /kg (tilsvarende 0,04 ml preparat/kg kroppsvekt) og 2,5-3,75 mg ketamin/kg kroppsvekt) eller kun 3.0 mg ketamin /kg kroppsvekt alene. Alternativt ved lengre inngrep, kan anestesia forlenges ved bruk av inhalasjonsanestetika som isofluran eller halothan med oksygen eller oksygen/dinitrogenoksid.

Se også "Særlige advarsler".

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnumre:
07-4758

Pappeske med 1 hetteglass av klart glass type I på 5, 10 eller 20 ml, med en teflonbelagt halogenert type I gummiplugg og aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

27.11.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel
Nederland

[Selskapets logo]

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon