

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje

Zdravilna učinkovina:

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

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218).....	1,00 mg
propilparahidroksibenzoat (E216).....	0,20 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra in brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Pri psih in mačkah:

- Sedacija za lažje obvladovanje živali med kliničnim pregledom
- Premedikacija pred splošno anestezijo.

4.3 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, vkleščanje, obstrukcija požiralnika).

Ne uporabljajte sočasno z simpatikomimetičnimi aminami.

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.

Glejte poglavje 4.7.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Možno je, da medetomidin ne zagotovi zadostne analgezije skozi celoten postopek. Med bolečimi kirurškimi posegi je torej smiselna uporaba dodatnega analgetika.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred uporabo zdravila za sedacijo in/ali splošno anestezijo je potrebno opraviti klinične preiskave živali.

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 naj bo v mirnem in tihem okolju, da sedacija doseže maksimalni učinek. Le ta nastopi v 10-15 minutah. Pred dosegom maksimalnega učinka ne smemo začeti s katerimkoli postopkom ali aplicirati druga zdravila.

Zdravljenim živalim je potrebno med posegom in okrevanjem zagotoviti, da so na toplem, pri konstantni temperaturi.

Oči morate zaščititi z ustreznim mazilom.

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 medetomidina izničimo z aplikacijo α -2-antagonista npr.: 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

V primeru zaužitja ali samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in spremembe krvnega tlaka.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznicami.

V primeru stika s kožo izpostavljen del sperite z velikimi količinami vode.

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

V primeru stika z očmi jih dobro sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi poiščite zdravniško pomoč.

Če zdravilo uporabljajo noseče ženske, je potrebno še posebno paziti, da ne pride do samoinjiciranja, saj lahko pri naključnem sistemskem izpostavljenju pride do krčev maternice in zmanjšanja krvnega tlaka plodu.

Nasvet 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.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

- Kardiovaskularni učinek: bradikardija z atrioventrikularnim blokom (1 in 2 stopnje) in občasne ekstrasistole, vazokonstrikcija koronarnih arterij, zmanjšana moč srca
 - Zvišanje krvnega tlaka takoj po aplikaciji, kasneje se zniža na normalno raven ali pod njo
 - Nekateri psi in večina mačk 5-10 minut po aplikaciji bruha. Mačke lahko bruhamo tudi med zbujanjem.
 - Pri nekaterih živalih so opazili občutljivost na glasne zvoke.
- Pojavi se lahko povečano diureza, hipotermija, upočasnjeno dihanje, cianoza, bolečina na mestu aplikacije in mišični tremor.

Pojavijo se lahko tudi:

- Primeri reverzibilne hiperglikemije zaradi zmanjšane izločanja inzulina
- Primeri pljučnega edema

V primerih kardiovaskularne in respiratorne depresije je lahko indicirano ročno predihavanje in dodajanje kisika. Atropin lahko poviša srčno frekvenco.

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

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Zato ne uporabljajte v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 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 (glej poglavje 4.5.).

Učinek medetomidina lahko antagoniziramo z aplikacijo atipamezola.

Ne aplicirajte v kombinaciji z simpatikomimetiki ali sulfonamidi in trimetoprimom.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Psi: intravenska in intramuskularna uporaba

Za sedacijo:

Za sedacijo dajemo 15-80 μ g medetomidinijevega klorida na kg telesne mase i.v., ali 20-100 μ g medetomidinijevega klorida na kg telesne mase i.m.

Uporabite spodnjo tabelo za točno določanje odmerka glede na telesno maso živali.

Največji učinek dosežemo v roku 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 premedikacijo: 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 odvisen tudi od tipa kirurškega posega, dolžne kirurškega posega in temperamenta in teže živali. Premedikacija z medetomidinom bistveno zmanjša odmerek sredstva za indukcijo in hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije je potrebno dajati, dokler ni dosežen učinek. Pred uporabo kakršnihkoli kombinacij moramo preučiti in upoštevati navodila za uporabo drugih zdravil. Glej tudi poglavje 4.5.

Mačke: intramuskularna, intravenozna in subkutana uporaba

Za zmerno do globoko sedacijo in krotitev mačk uporabljamo odmerke 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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

V primeru prevelikega odmerka pride navadno do podaljšanje anestezije ali sedacije. V nekaterih primerih lahko pride do kardiorespiratornih učinkov. V primeru prevelikega odmerjenja uporabimo α -2-antagoniste, kot je atipamezol. Zagotovite, da dajanje atipamezola za žival ni nevarno (atipamezol ne izniči učinka ketamina, ki, če ga uporabljamo samega, povzroča krče pri psih in krče pri mačkah). α -2-antagoniste se ne sme aplicirati 30-40 minut po aplikaciji ketamina.

Atipamezolijev klorid apliciramo intramuskularno po sledečem navodilu: 5 kratni začetni odmerek medetomidinijevega klorida pri psih (µg/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 se pojavi bradikardija, lahko po potrebi uporabimo atropin in še vedno vzdržujemo sedacijo.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina : sedativi in analgetiki, oznaka ATC vet: QN05CM91.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Medetomidin je sedativ, ki deluje kot analgetik in miorelaksant. Je selektivni agonist α -2-adrenoreceptorjev. Aktivacija teh receptorjev zavira sproščanje in pretvorbo noradrenalina v centralnem živčnem

kar vodi v sedacijo, analgezijo in bradikardijo. Na periferiji povzroča vazokonstrikcijo z stimulacijo post sinaptičnih α -2-adrenoreceptorjev kar vodi v prehodno hipertenzijo. Krvni tlak se povrne na normalno raven ali pod njo v 1 do 2 urah. Občasno lahko pride do zmanjšanja hitrosti

dihanja.

Trajanje in globina sedacije in analgezije sta odvisna od odmerka. Ko je učinek največji je žival

sproščena in ne reagira na zunanje dražljaje. Medetomidin deluje v kombinaciji z ketaminom ali opiat, kot je fentanil sinergistično, kar vodi v učinkovitejšo anestezijo. Z uporabo medetomidina zmanjšamo

uporabo hlapnega anestetika (npr. halotana). Ker deluje kot sedativ, analgetik in miorelaksant, medetomidin povzroči tudi hipotermijo in midriatični učinek, zmanjšano izločanje slin in zmanjšanje

motorične funkcije prebavil.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri intramuskularnem dajanju se medetomidin hitro in skoraj popolno absorbira na mestu aplikacije.

Farmakokinetika je podobna kot pri intravenskem dajanju. Najvišjo koncentracijo v plazmi doseže v

15 – 20 minutah. Razpolovni čas v plazmi je 1,2 uri pri psih in 1,5 ure pri mačkah.

Medetomidin se
večinoma oksidira v jetrih, manjša količina pa se metilira v ledvicah. Metaboliti se večinoma
izločajo
z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

metilparahidroksibenzoat (E218)
propilparahidroksibenzoat (E216)
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni
28 dni po prvem odpiranju zavrzite vse ostanke zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku
Zaščitite pred svetlobo
Zdravilo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10 ml viala iz brezbarvnega stekla tipa I, z zamaškom iz bromobutila, zaščitena z aluminijasto zaporko.
10 ml viala je vložena v kartonsko škatlo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
ŠPANJA

8. ŠTEVILKADOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0393/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 6.6.2012

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 30.9.2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

31.3.2016

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Samo za živali. Rp-vet.