

PRILOGA 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

Vsak ml raztopine vsebuje:

Učinkovina:

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

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Metilparahidroksibenzoat (E218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoat	0,2 mg
Natrijev klorid	
Voda za injekcije	

Raztopina za injiciranje.

Bistra in brezbarvna raztopina, brez vidnih delcev.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih s hudo kardiovaskularno boleznijo, boleznijo dihal ali motnjami v delovanju jeter ali ledvic.

Ne uporabite v primerih obstruktivnih motenj prebavil (kot so torzija želodca, vkleščanje, obstrukcija požiralnika).

Ne dajajte sočasno s simpatikomimetičnimi amini.

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

Ne uporabite pri živalih obolenih z diabetes mellitus.

Ne uporabite pri živalih v stanju šoka, slabe telesne kondicije ali hude oslabeledosti.

Ne uporabite pri živalih z očesnimi težavami, kjer bi bilo zvečanje očesnega tlaka škodljivo. Glejte poglavje 3.7.

3.4 Posebna opozorila

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

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 in v takih primerih se lahko izvedeta ročna ventilacija in dajanje 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 namestite v mirno in tiho okolje, da sedacija doseže največji učinek. To traja približno 10-15 minut. Pred začetkom kakršnega koli posega ali dajanjem drugih zdravil je treba doseči največjo stopnjo sedacije.

Zdravljene živali morajo biti na toplem in pri konstantni temperaturi tako med posegom kot tudi med okrevanjem.

Oči je treba zaščititi z ustreznim lubrikantom.

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 čas okrevanja po anesteziji ali sedaciji, lahko učinek zdravila odpravite z uporabo antagonist α -2, kot je 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:

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

Paziti je treba, da se izognete stiku s kožo, očmi ali sluznico.

V primeru nenamernega stika zdravila s kožo izpostavljen del sperite z veliko količino vode.

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

V primeru nenamernega stika zdravila z očmi, sperite z veliko količino sveže vode. Če se pojavijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Če z zdravilom rokujejo nosečnice, je treba posebno paziti, da ne pride do samo-injiciranja, saj lahko po nenamerni sistemski izpostavljenosti pride do materničnih krčev in znižanja krvnega pritiska ploda.

Namenjeno zdravniku: medetomidin je agonist α -2-adrenoreceptorjev, simptomi po absorpciji lahko vsebujejo klinične učinke, vključno s sedacijo, ki je odvisna od odmerka, depresijo dihanja, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularni aritmiji.

Dihalne in hemodinamične simptome je treba zdraviti simptomatsko.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bradikardija, srčni blok 1. stopnje, srčni blok 2. stopnje, srčna depresija ^{1,2} , ekstrasistole, vazokonstrikcija koronarnih arterij, visok krvni tlak ³ Bruhanje ⁴ Pljučni edem, depresija dihanja ¹ Cianoza, hipotermija Poliurija Občutljivost na glasne zvoke, tresenje mišic Bolečina na mestu injiciranja
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Hiperglikemija ⁵

¹ Indicirana je lahko ročna ventilacija in dajanje kisika. Atropin lahko pospeši srčni utrip.

² Zmanjšan srčni volumen.

³ Po dajanju zdravila in nato vrnitev na normalno vrednost ali nekoliko pod.

⁴ 5-10 minut po injiciranju. Mačke lahko tudi bruhamo ob okrevanju.

⁵ Reverzibilno zaradi depresije izločanja insulina.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Ne uporabljajte v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 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 3.5).

Učinek medetomidina lahko antagoniziramo z aplikacijo atipamezola.

Ne aplicirajte v kombinaciji z simpatikomimetiki ali sulfonamidi in trimetoprimom.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Psi: intravenska ali intramuskularna uporaba.

Za sedacijo:

Za sedacijo naj se zdravilo daje v odmerku 15-80 µg medetomidinijevega klorida na kg telesne mase i.v., ali 20-100 µg medetomidinijevega klorida na kg telesne mase i.m.

Uporabite spodnjo preglednico, da določite pravilen odmerek na podlagi telesne mase (TM). Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Največji učinek nastopi v 15-20 minutah. 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 predzdravljenje: 10-40 µg medetomidinijevega klorida na kg telesne mase, kar ustreza 0,1-0,4 ml na 10 kg telesne mase. Natančni odmerek je odvisen od kombinacije uporabljenih zdravil in odmerka drugih zdravil. Odmerek je treba prilagoditi tudi glede na vrsto operacije, trajanje posega ter temperament in telesno maso živali. Predzdravljenje z medetomidinom bo bistveno zmanjšalo potrebni odmerek zdravila za indukcijo v anestezijo ter zmanjšalo potrebo po hlapnih anestetikih za vzdrževanje anestezije. Vse anestetike, ki se uporabljajo za indukcijo ali vzdrževanje anestezije, je treba odmerjati glede na potrebni učinek. Pred uporabo katere koli kombinacije je treba proučiti literaturo o drugih zdravilih. Glejte tudi poglavje 3.5.

Mačke: intramuskularna, intravenozna in subkutana uporaba.

Za zmerno do globoko sedacijo in obvladovanje mačk naj se zdravilo daje v odmerku 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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je glavni znak podaljšana anestezija ali sedacija. V nekaterih primerih se lahko pojavijo kardio-respiratorni učinki. Za zdravljenje teh učinkov prevelikega odmerka je priporočljivo dajanje α -2 antagonistov, kot je atipamezol, če odprava sedacije ni nevarna za žival (atipamezol ne odpravi učinkov ketamina, ki lahko povzroči epileptične napade pri psih in krče pri mačkah, če se uporablja sam). α -2-antagoniste se ne sme dajati 30-40 minut po aplikaciji ketamina.

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN05CM91.

4.2 Farmakodinamika

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 sinergistično deluje s ketaminom in opiat, kot je fentanil, kar vodi v boljšo anestezijo. Medetomidin zmanjša količino hlapnih anestetikov (npr. halotan). Poleg svojih sedativnih, analgetičnih in miorelaksacijskih učinkov medetomidin povzroča tudi hipotermijo in midriazo, zavira slinjenje ter zmanjšuje črevesno gibljivost.

4.3 Farmakokinetika

Pri intramuskularnem dajanju se medetomidin hitro in skoraj v celoti absorbira z mesta injiciranja, farmakokinetika pa je zelo 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. Presnovki se izločajo predvsem z urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

10 ml viala iz brezbarvnega stekla tipa I, z zamaškom iz bromobutyla, zaščitena z aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno 10-ml vialo.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno 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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0393/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 6.6.2012

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH
ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

10.10.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI Na

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).