

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sedastart vet 1 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Medetomidinihydrokloridi 1,0 mg
(vastaa 0,85 mg medetomidiniä)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)	1,0 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,2 mg
Natriumkloridi	
Kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)	
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön, steriili vesiliuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira ja kissa:

Rauhoitus käsittelyn helpottamiseksi. Nukutuksen esilääkitys.

Kissa:

Nukutukseen yhdessä ketamiinin kanssa lyhytkestoisia pieniä kirurgisia toimenpiteitä varten.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on todettu:

- vakava sydän- ja verenkiertoelimistön sairaus tai hengityselinsairaus tai maksan tai munuaisten vajaatoiminta.
- ruoansulatuskanavan mekaaninen häiriö (mahalaukun kiertymä, kuroumat, ruokatorven tukokset).
- tiineys
- diabetes mellitus.
- shokki, kuihtuminen tai vakava heikkokuntoisuus

Ei saa käyttää samanaikaisesti sympatomimeettisten amiinien kanssa.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on silmänsairauksia, joissa silmänpaineen nousu vaikuttaa haitallisesti.

3.4 Erityisvaroitukset

Medetomidiniin analgeettinen vaikutus saattaa olla lyhyempi kuin sen sedatiivinen vaikutus, minkä vuoksi kivulioiden toimenpiteiden yhteydessä tulee huomioida mahdollinen muun kivunlievityksen tarve.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläimelle on aina tehtävä kliininen tutkimus ennen rauhoittavan lääkityksen antamista ja/tai yleisanestesiaa.

Suurirotuisilla koirilla tulee välttää korkeita medetomidiniannoksia. Varovaisuutta on noudatettava, jos medetomidiniä käytetään yhdessä muiden rauhoitus- tai nukutusaineiden kanssa, sillä medetomidini vähentää niiden tarvetta huomattavasti. Anesteetin annosta tulee pienentää vastaavasti ja annos tulee titrata vasteen mukaan, koska eri potilaiden tarpeet vaihtelevat huomattavasti. Jos medetomidiniä käytetään yhdessä muiden sedatiivien kanssa, tulee huomioida näiden eläinlääkkeiden valmistetiedoissa mainitut varoitukset ja vasta-aiheet.

Eläimille ei saa antaa ruokaa 12 tuntiin ennen yleisanestesiaa.

Eläimen tulisi antaa olla rauhallisessa ja hiljaisessa ympäristössä maksimaalisen sedatiivisen vaikutuksen saavuttamiseen asti, mikä kestää yleensä 10 - 15 minuuttia. Mitään toimenpiteitä ei tulisi aloittaa eikä muita lääkkeitä antaa ennen kuin maksimaalinen sedaatio on saavutettu.

Lääkityt eläimet tulee pitää lämpiminä ja tasalämpöisinä sekä toimenpiteiden että heräämisen aikana. Silmät tulisi suojata sopivalla silmiä kostuttavalla valmisteella. Hermostuneiden, aggressiivisten ja kiihtyneiden eläinten tulisi antaa rauhoittua ennen lääkkeen antamista.

Medetomidiniä tulee käyttää sairaiden ja huonokuntoisten koirien ja kissojen esilääkitykseen ennen yleisanestesiaa ainoastaan hyöty-haitta-arvioon perustuen.

Käytettäessä medetomidiniä sydän- ja verisuonisairauksista kärsiville, vanhoille tai huonokuntoisille eläimille tulee noudattaa varovaisuutta. Maksan ja munuaisten toiminta tulisi arvioida ennen käyttöä. Koska ketamiini voi yksinään aiheuttaa kouristuksia, alfa-2-antagonistia ei tulisi antaa ennen kuin on kulunut 30 – 40 minuuttia ketamiinin annostuksesta.

Medetomidini saattaa aiheuttaa hengityksen lamaantumista, jolloin ventiloiminen ja hapen antaminen saattavat olla tarpeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

- Jos vahingossa nielet tai injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle myyntipäälys tai pakkausseloste. ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatio ja verenpaineen muutokset ovat mahdollisia.
- Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.
- Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue välittömästi runsaalla vedellä.
- Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.
- Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla puhtaalla vedellä. Jos silmät alkavat oireilla, hakeudu lääkärin hoitoon.
- Raskaana olevien naisten tulisi noudattaa erityistä varovaisuutta eläinlääkkeen käsittelyssä, koska itseän osunut vahinkoinjektio saattaa aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Lääkärille:

Medetomidini on alfa-2-adrenoreseptoriagonisti, joka saattaa aiheuttaa annoksesta riippuen sedaatiota, hengityslamaa, sydämen harvalyöntisyyttä, alhaista verenpainetta, suun kuivumista ja verensokerin kohoamista. Kammiooperaisia rytmihäiriöitä on myös raportoitu.

Hengitys- ja verenkierto-oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa ja koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkoödeema ^a
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Bradykardia, 1. asteen eteis-kammiokatkos, 2. asteen eteiskammiokatkos, sydämen lisälyönnit, verenpaineen kohoaminen ^b , verenpaineen lasku ^b , sydämen minuuttitilavuuden väheneminen, verenkierron lamaantuminen ^c Hengityslama ^c Kuolema ^d , syanoosi, hypotermia Oksentelu ^e Herkkyyys kovalle äänille, lihasvapina Lisääntynyt virtsaneritys Verensokerin kohoaminen ^f
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Sepelvaltimoiden supistuminen Kipu pistoskohdassa

^a Erityisesti kissoilla.

^b Lääkkeen antamisen jälkeen verenpaine kohoaa aluksi ja laskee sitten normaalitasolle tai vähän normaalia alemmaksi.

^c Ventiloiminen ja lisähapen antaminen saattavat olla aiheellisia. Atropiini saattaa lisätä sydämen lyöntitiheyttä.

^d Verenkierron lamaantumisesta ja yhtäaikaista keuhkojen, maksan tai munuaisten verentungoksesta johtuva.

^e Jotkut koirat ja useimmat kissat oksentavat 5–10 minuuttia injektion jälkeen. Kissat saattavat oksentaa myös herätessään.

^f Insuliinierityksen vähenemisestä johtuva korjaantuva verensokerin kohoaminen.

Nämä haittavaikutukset voivat olla yleisempiä alle 10 kg painoisilla koirilla.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkeaineiden ja medetomidiniin samanaikaisen käytön voidaan odottaa voimistavan toistensa vaikutuksia. Annostusta tulee muuttaa vastaavasti.

Medetomidini vähentää merkittävästi nukutusaineiden tarvetta. Katso myös kohta 3.5.

Medetomidiniin vaikutukset voidaan kumota antamalla atipametsolia tai johimbiinia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Eläinlääkevalmiste annetaan:

Koira: lihakseen tai laskimoon.

Kissa: lihakseen.

Tarkan annoksen varmistamiseksi asianmukaisella asteikolla varustetun ruiskun käyttö on suositeltavaa pieniä määriä annettaessa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Koira:

Rauhoitukseen eläinlääkevalmistetta annostellaan 750 mikrog laskimoon tai 1000 mikrog lihakseen kehon pinta-alan neliometriä kohden. Käytä alla olevaa taulukkoa sopivan annostuksen määrittämiseen eläimen painon perusteella.

Maksimaalinen vaikutus saavutetaan 15-20 minuutin kuluessa. Kliininen vaikutus on annoksesta riippuvainen ja se kestää 30-180 minuuttia.

Annostus (ml ja mikrog medetomidiini hydrokloridia elopainokiloa kohden):

eläimen paino (kg)	i.v.injektio		i.m. injektio	
	ml	mikrog/kg	ml	mikrog/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

Esilääkityksenä eläinlääkevalmisteen annos on 10 – 40 µg medetomidiinihydrokloridia painokiloa kohti, vastaten 0,1 – 0,4 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohden. Tarkka annos riippuu yhdistelmässä käytettävistä lääkkeitä ja niiden annoksista. Annos tulee lisäksi sovittaa leikkauksen tyyppiin, keston ja menettelytavan mukaan, sekä potilaan luonne ja paino huomioon. Medetomidiini-esilääkitys vähentää merkittävästi anestesiaa tarvittavaa induktioaineen annosta, sekä vähentää anestesian ylläpitämiseksi tarvittavaa inhalaatioanesteettien käyttöä. Kaikkia anestesian induktioon tai ylläpitoon käytettäviä aineita annetaan, kunnes niiden vaikutus on havaittavissa. Jos medetomidiinia käytetään

yhdessä muiden eläinlääkkeiden kanssa, näiden eläinlääkkeiden valmistetiedoista löytyvät tiedot tulee huomioida. Katso myös kohta 3.5.

Kissa:

Kohtalaisen syvään rauhoitukseen käytettävä eläinlääkevalmiste annos on 50-150 mikrog medetomidinihydrokloridia painokiloa kohti (vastaten 0,05 – 0,15 ml eläinlääkettä painokiloa kohden).

Nukutukseen käytettävä eläinlääkevalmiste annos on 80 mikrog medetomidinihydrokloridia painokiloa kohti (vastaten 0,08 ml eläinlääkettä painokiloa kohden) ja 2,5 – 7,5 mg ketamiinia painokiloa kohti. Tällä annostuksella anestesia saavutetaan 3-4 minuutin kuluessa ja se kestää 20-50 minuutin ajan. Pidempää kestävässä toimenpiteessä anestesiaa tulee pidentää antamalla puolet aloitusannoksesta (eli 40 mikrog medetomidinihydrokloridia (vastaa 0,04 ml eläinlääkettä painokiloa kohti) ja 2,5-3,75 mg ketamiinia painokiloa kohti tai pelkkää ketamiinia 3,0 mg painokiloa kohti. Vaihtoehtoisesti anestesiaa voidaan pidentää inhalaatioanesteeteilla, isofluraanilla tai halotaanilla, yhdessä hapen tai hapen ja ilokaasun kanssa. Katso kohta 3.5.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus aiheuttaa pääasiassa nukutus- tai rauhoitusvaikutuksen pidentymistä. Joissakin tapauksissa voi esiintyä sydämeen tai hengityselimistöön kohdistuvia vaikutuksia. Yliannostuksen aiheuttamien, sydämeen ja hengityselimistöön kohdistuvien vaikutusten hoitoon suositellaan alfa-2-antagonistien (esim. atipametsoli tai johimbiini), antamista mikäli rauhoitusvaikutuksen kumoamisesta ei ole varaa potilaalle (atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutuksia ja mikä yksin käytettynä saattaa aiheuttaa kohtauksia koirilla ja kouristuksia kissoilla). Käytä 5 mg/ml –vahvuista atipametsoli hydrokloridia millilitroina lihakseen koirilla saman verran kuin 1 mg/ml –vahvuista medetomidinihydrokloridia ja kissoilla puolet medetomidinihydrokloridin (1 mg/ml) tilavuudesta. Koiran atipametsolihydrokloridiannos milligrammoissa on 5 kertaa suurempi ja kissoilla 2,5 kertaa suurempi kuin annettu medetomidinihydrokloridiannos. Alfa-2-antagonisteja tulisi antaa aikaisintaan 30-40 minuuttia ketamiinin antamisen jälkeen.

Jos sydämen harvalyöntisyyden kumoaminen on tarpeen, mutta rauhoitusvaikutus halutaan säilyttää, voidaan käyttää atropiinia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISETTIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QN05CM91

4.2 Farmakodynamiikka

Eläinlääkevalmiste vaikuttava aine on (R,S)-4-[1-(2,3-dimetyylifenyyli)-etyyli]-imidatsolihydrokloridi (INN: medetomidini). Se on sedatiivinen yhdiste, jolla on analgeettisia ja lihaksia rentouttavia vaikutuksia. Medetomidini on selektiivinen, spesifinen ja erittäin tehokas alfa-2-reseptoriagonisti. Alfa-2-reseptorien aktivaatio vähentää noradrenaliinin muodostumista ja vapautumista keskushermostossa, ja tällä on rauhoittava, kipua lievittävä ja sykettä hidastava vaikutus. Ääreisosissa medetomidini aiheuttaa verisuonien supistumisen stimuloimalla postsynaptisia alfa-2-

adrenoreseptoreita ja saa siten aikaan ohimenevän verenpaineen nousun. Verenpaine palautuu normaaliksi tai laskee hieman normaalia alhaisemmaksi 1-2 tunnin kuluessa. Hengitystiheys saattaa hidastua ohimenevästi. Sedaation ja analgesian syvyys ja kesto riippuvat annoksesta. Medetomidiini aiheuttaa voimakkaan sedaation, makuulle menon ja tajunnan tason laskua, joiden yhteydessä herkkyys ulkoisille ärsykeille (esim. äänille) vähenee. Medetomidiinilla on synergistinen vaikutus ketamiinin ja opiaattien (esim. fentanylillä) kanssa, mikä johtaa tehokkaaseen anestesiaan. Medetomidiini vähentää inhalaatioanesteettien (esim. halotaanin) tarvetta. Rauhoittavan, kipua lievittävän ja lihaksia rentouttavan vaikutuksen ohella medetomidiini aiheuttaa ruumiinlämmön laskua ja mustuaisten laajentumista sekä estää syljen eritystä ja vähentää suoliston liikkuvuutta.

4.3 Farmakokinetiikka

Lihakseen annon jälkeen medetomidiini imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti pistoskohdasta, ja sen farmakokinetiikka on hyvin samankaltainen kuin laskimoon annettaessa. Plasman huippupitoisuudet saavutetaan 15-20 minuutin kuluessa. Puoliintumisaika plasmassa on koiralla noin 1,2 tuntia ja kissalla noin 1,5 tuntia. Medetomidiini metaboloituu pääasiassa hapettumalla maksassa, pieni osa metyloituu munuaisissa. Metaboliitit erittyvät pääasiallisesti virtsaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Bromibutyyli- tai klooributyylikumitulpalla ja alumiinisinetillä suljetut tyyppin I lasiset injektio pullot.
1 x 1 lasinen injektio pullo (10 ml)
5 x 1 lasinen injektio pullo (10 ml)
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

27425

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.04.2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

19.06.2024.

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Sedastart vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Medetomidinhydroklorid 1.0 mg
(motsvarande 0,85 mg medetomidin)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administration av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg
Natriumklorid	
Saltsyra (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

En klar, färglös, steril vattenlösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund och katt:

Sedering för att underlätta handhavande av djuret. Premedicinering inför generell anestesi.

Katt:

I kombination med ketamin för generell anestesi vid mindre kirurgiska ingrepp med kort duration.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med:

- allvarlig kardiovaskulär sjukdom eller respiratorisk sjukdom eller nedsatt lever- eller njurfunktion
- mekaniska störningar i matsmältningskanalen (torsio ventriculi, inkarcerering, matstrupshinder)
- dräktighet
- diabetes mellitus
- shocktillstånd, utmärgling eller allvarlig kraftlöshet.

Använd inte samtidigt med sympatomimetiska aminer.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte hos djur med ögonproblem där en ökning av intraokulärt tryck är skadligt.

3.4 Särskilda varningar

Medetomidin ger eventuellt inte analgesi genom hela sederingsperioden, därför ska man överväga att ge ytterligare analgesi vid smärtsamma procedurer.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Alla djur bör genomgå en klinisk undersökning innan veterinärmedicinska läkemedel för sedering och/eller generell anestesi ges.

Högre doser medetomidin ska undvikas till stora avelshundar. Försiktighet bör iakttas då medetomidin kombineras med andra anestetika eller sedativa eftersom medetomidin betydligt minskar anestetikabehovet. Det anestetiska läkemedlets dos bör reduceras i motsvarande grad och titreras till relevant svar på grund av avsevärt varierande behov mellan patienter. Innan man använder några kombinationer ska man observera varningar och kontraindikationer i den veterinärmedicinska produktlitteraturen för de andra veterinärmedicinska läkemedlen.

Djur bör fasta i 12 timmar före anestesi.

Djuret ska placeras i en lugn och tyst omgivning för att låta sederingen nå sin maximala effekt. Detta tar cirka 10-15 minuter. Man ska inte starta något ingrepp eller ge annan medicin innan maximal sedering har uppnåtts.

Behandlade djur ska hållas varma och vid konstant temperatur, både under ingreppet och återhämtningen.

Ögonen ska skyddas med ett lämpligt smörjmedel. Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur ska ges möjlighet att lugna sig innan behandlingen inleds.

Sjuka och kraftlösa hundar och katter ska endast premedicineras med medetomidin före inledning och uppehållande av anestesi ska baseras på en risk-nytta-värdering.

Försiktighet ska iakttas vid användning av medetomidin till djur med kardiovaskulär sjukdom, eller till äldre djur eller djur med allmänt dålig hälsa. Lever- och njurfunktion ska utvärderas före användning. Eftersom ketamin ensamt kan framkalla kramper, ska alfa-2-antagonister inte administreras inom 30 – 40 minuter efter ketamin.

Medetomidin kan orsaka andningsdepression och under sådana omständigheter kan manuell ventilation och syre administreras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

- Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten, KÖR INTE BIL eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.
- Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.
- Efter kontamination, tvätta genast exponerad hud med stora mängder vatten.
- Avlägsna kontaminerade kläder som är i direktkontakt med hud.
- Vid oavsiktlig kontakt mellan det veterinärmedicinska läkemedlet och ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.
- Om gravida kvinnor handhar det veterinärmedicinska läkemedlet ska särskild försiktighet iakttas för att undvika självinjektion eftersom uterina sammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Till läkaren:

Medetomidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist och symptom efter absorption kan innefatta kliniska effekter inkluderande dosberoende sedation, andningsdepression, bradykardi, hypotension, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symptom ska behandlas symptomatiskt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt och hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem ^a
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Bradykardi, hjärtblock av första graden, extrasystoliska hjärtslag, hypertoni ^b , hypotoni ^b , minskad hjärteffekt, försämrad cirkulation ^c Andningsdepression ^c Dödsfall ^d , cyanos, hypotermia Kräkningar ^e Ökad känslighet för ljud, muskelskakningar Polyuria Hyperglykemi ^f
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Vasokonstriktion i kranskärl Smärta vid injektionsstället

^a Särskilt hos katter.

^b Blodtrycket ökar initialt efter administrering och återgår sedan till det normala eller något under det normala.

^c Manuell ventilation och extra syrgas kan vara indicerat. Atropin kan öka hjärtfrekvensen.

^d Från cirkulationssvikt med svår överbelastning av lungor, lever eller njurar

^e Vissa hundar och de flesta katter kommer att kräkas inom 5-10 minuter efter injektionen. Katter kan också kräkas efter återhämtning.

^f Reversibel hyperglykemi på grund av minskad insulinutsöndring.

Hos hundar med en kroppsvikt på mindre än 10 kg kan ovannämnda biverkningar uppträda mer frekvent.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av andra CNS-dämpande medel kan förväntas potentiella såväl deras effekt som den aktiva substansen i Sedastart vet. Lämplig dosjustering bör göras.

Medetomidin minskar markant anestetikabehovet. Se också avsnitt 3.5.

Effekterna av medetomidin kan motverkas genom administrering av atipamezol eller yohimbin.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Detta veterinärmedicinska läkemedel är avsett för:

Hund: intramuskulär eller intravenös användning.
Katt: intramuskulär användning.

Vid administrering av små mängder rekommenderas att man använder en spruta med lämplig gradering för att garantera exakt dosering.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Hund:

För sedering bör doshastigheten för detta veterinärmedicinska läkemedel vara 750 mikrogram medetomidinhydroklorid i.v. eller 1000 mikrogram medetomidinhydroklorid i.m. per kvadratmeter kroppsytan. Använd tabellen nedan för att bestämma rätt dos på basis av kroppsvikten:

Maximal effekt uppnås inom 15 – 20 minuter. Klinisk effekt är dosberoende och varar under 30 – 180 minuter.

Dos i ml och motsvarande mängd medetomidinhydroklorid i mikrogram/kg kroppsvikt:

Kroppsvikt (kg)	i.v. – Injektion (ml)	motsvarande (µg/kg kroppsvikt)	i.m. – Injektion (ml)	motsvarande (µg/kg kroppsvikt)
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

För premedicinering skall detta veterinärmedicinska läkemedel administreras i en dosering av 10–40 mikrogram medetomidinhydroklorid per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,1–0,4 ml veterinärmedicinskt läkemedel per 10 kg kroppsvikt. Den exakta dosen beror på vilken kombinationen av andra läkemedel som används och doseringen av dessa. Doseringen skall dessutom anpassas till ingreppets typ och varaktighet samt till patientens temperament och vikt. Genom premedicinering med medetomidin kan doseringen av det medel som används för induktion av anestesi minskas avsevärt och även doseringen av det anestetikum som används för underhåll av anestesi kan minskas. Alla anestetika som används för induktion eller underhåll av anestesi skall administreras tills effekt uppnås. Innan man använder några kombinationer skall produktlitteraturen för de andra veterinärmedicinska läkemedlen konsulteras. Se också avsnitt 3.5.

Katt:

För medeldjup sedering av katter ska detta veterinärmedicinska läkemedel administreras i en dos på 50 - 150 mikrogram medetomidinhydroklorid / kg kroppsvikt (motsvarande 0,05 - 0,15 ml veterinärmedicinskt läkemedel / kg kroppsvikt).

För anestesi ska detta veterinärmedicinska läkemedel administreras i en dos på 80 mikrogram medetomidinhydroklorid / kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 ml veterinärmedicinskt läkemedel / kg kroppsvikt) och 2,5 till 7,5 mg ketamin / kg kroppsvikt. Vid användande av denna dos inträder anestesi inom 3 - 4 minuter och varar i 20 - 50 minuter. För ingrepp som tar längre tid måste administreringen upprepas genom att använda halva den initiala dosen (d.v.s. 40 mikrogram medetomidinhydroklorid (motsvarande 0,04 ml veterinärmedicinskt läkemedel / kg kroppsvikt) och 2,5 - 3,75 mg ketamin / kg kroppsvikt eller 3,0 mg ketamin / kg kroppsvikt enbart. Alternativt, för ingrepp som tar längre tid kan anestesi utökas genom att använda inhalationsämnena isofluran eller halotan, med syre eller syre/kväveoxid. Se avsnitt 3.5.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I fall av överdosering ses främst utdragen anestesi eller sedering. I vissa fall kan kardiorespiratoriska effekter inträffa. För behandling av kardiorespiratoriska effekter som förorsakas av överdosering rekommenderas en alfa-2-antagonist, t.ex. atipamezol eller yohimbin, förutsatt att inte upphävande av sedering är farligt för patienten (atipamezol upphäver inte ketamins effekter vilka kan orsaka anfall hos hundar och framkalla kramper hos katter när det används ensamt). Använd atipamezolhydroklorid 5 mg/ml intramuskulärt till hund i samma volym som medetomidinhydroklorid 1 mg/ml, använd halva volymen till katt. Erfordrad dos atipamezolhydroklorid motsvarar hos hundar 5-dubbel dos i mg av tidigare administrerat medetomidinhydroklorid och hos katter 2,5-dubbel dos. Alfa-2-antagonister ska inte administreras inom 30 - 40 minuter efter ketamin.

Om det är nödvändigt att upphäva bradykardi men behålla sedering kan atropin användas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN05CM91

4.2 Farmakodynamik

Det aktiva ämnet i detta veterinärmedicinska läkemedel är (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylphenyl)-etyl]-imidazolhydroklorid (INN: medetomidin), som är en sedativ förening med analgetiska och muskelrelaxerande egenskaper. Medetomidin är en selektiv, specifik och synnerligen effektiv alfa-2-receptoragonist. Då alfa-2-receptorerna aktiveras, minskas frisättningen och omsättningen av noradrenalin i centrala nervsystemet, vilket leder till sedering, analgesi och bradykardi. I perifer cirkulation orsakar medetomidin vasokonstriktion genom stimulering av postsynaptiska alfa-2-adrenoceptorer, vilket ger en övergående arteriell hypertension. Inom 1 - 2 timmar återgår artärtrycket till det normala eller till lätt hypotension. Andningsfrekvensen kan övergående reduceras. Djup och duration av sedering och analgesi är dosberoende. Medetomidin kan leda till kraftig sedering och göra det omöjligt för djuret att hålla sig upprätt samtidigt som känsligheten för stimuli i närmiljön (t.ex. ljud) reduceras. Medetomidin verkar synergistiskt med ketamin och opiater, t.ex.

fentanyl, vilket ger bättre anestesi. Medetomidin minskar behovet av flyktiga anestetika, t.ex. halotan. Förutom sedativa, analgetiska och muskelrelaxerande egenskaper har medetomidin också hypotermiska och mydriatiska effekter, hämmar salivutsöndringen och minskar tarmrörligheten.

4.3 Farmakokinetik

Efter intramuskulär administrering absorberas medetomidin snabbt och nästan totalt från injektionsstället och farmakokinetiken är mycket lik den efter intravenös administrering. Maximala plasmakoncentrationer uppnås inom 15 till 20 minuter. Halveringstiden i plasma anses vara 1,2 timmar hos hund och 1,5 timmar hos katt. Medetomidin oxideras huvudsakligen i levern, medan en mindre mängd genomgår metylering i njurarna. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen med urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av glas (typ I) förslutna med brombutyl- eller klorbutylgummiproppar säkrade med aluminiumlock.

1 x 1 glasinjektionsflaska på 10 ml.

5 x 1 glasinjektionsflaska på 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27425

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

28.04.2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.06.2024.

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).