

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedastart 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

Narcostart 1 mg/ml solution for injection for cats and dogs  
(NL, AT, BE, CZ, EL, HU, IS, LU, PL, SK)

Sedastart 1 mg/ml solution for injection for cats and dogs  
(SE, NO, DK, ES, PT, UK(NI), FI, IE)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

Medetomidina cloridrato 1,0 mg  
(equivalente a 0,85 mg di medetomidina)

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
P-idrossibenzoato di metile (E218)	1,0 mg
P-idrossibenzoato di propile	0,2 mg
Cloruro di sodio	
Acido cloridrico (per regolazione del pH)	
Idrossido di sodio (per regolazione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili.	

Soluzione acquosa sterile, limpida e incolore.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

*In cani e gatti:*

Sedazione per l'agevolazione della manualità sugli animali. Premedicazione prima dell'anestesia generale.

*In gatti:*

In combinazione con ketamina per anestesia generale per piccole procedure chirurgiche di breve durata.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali:

- con gravi problemi cardiovascolari, malattie respiratorie, o disfunzioni epatiche o renali;
- con disturbi occlusivi del tratto gastro-intestinale (torsione dello stomaco, incarcerazione, ostruzioni esofagee);
- in gravidanza;
- con diabete mellito;
- in stato di shock, emaciazione o grave debilitazione.

Non usare in concomitanza con amine simpaticomimetiche.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con problemi oculari ove un aumento della pressione intraoculare potrebbe essere dannoso.

### **3.4 Avvertenze speciali**

La medetomidina potrebbe non procurare una sufficiente analgesia per tutto il periodo di sedazione, è quindi consigliabile somministrare un anestetico complementare in caso di interventi dolorosi.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Su tutti gli animali, prima dell'utilizzo della sostanza per la sedazione e/o anestesia generale, deve essere effettuato un esame clinico.

Evitare dosi elevate di medetomidina su cani di grande taglia. Bisogna prestare attenzione all'utilizzo della medetomidina con altri anestetici o sedativi a causa del suo marcato effetto che riduce l'anestetico necessario. La dose dell'anestetico deve essere ridotta in proporzione ed adattata alla risposta per la notevole variazione dei fabbisogni tra i soggetti. Prima dell'utilizzo di qualsiasi combinazione con altri analgesici, seguire le precauzioni e controindicazioni riportate sul foglietto illustrativo dell'altro medicinale veterinario.

Gli animali devono essere tenuti a digiuno 12 ore prima dell'anestesia.

Gli animali devono essere tenuti in ambiente calmo e tranquillo in modo da favorire il massimo effetto sedativo. Lo stato di sedazione si raggiunge in circa 10-15 minuti. Si raccomanda di non iniziare alcuna procedura o di non somministrare altri medicinali prima che la sedazione sia raggiunta.

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e ad una temperatura costante, sia durante la procedura che durante la fase di risveglio.

Gli occhi devono essere protetti con un lubrificante idoneo. Occorre dare, agli animali nervosi, aggressivi o agitati, la possibilità di calmarsi prima di iniziare il trattamento.

I cani e gatti ammalati e debilitati devono essere sottoposti ad una premedicazione con medetomidina solo prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia generale e previa valutazione del rischio-beneficio.

Particolare attenzione deve essere usata con la medetomidina in soggetti con malattie cardiovascolari, in età avanzata o in condizioni di salute precarie. Prima dell'uso, valutare le funzioni epatiche renali.

La ketamina somministrata da sola può provocare dei crampi, si raccomanda di somministrare degli  $\alpha 2$  antagonisti non prima di 30-40 minuti dopo la ketamina.

La medetomidina può causare uno scompenso respiratorio, in queste circostanze, si deve effettuare una ventilazione manuale e con l'aiuto di ossigeno.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- In caso di ingestione orale o auto-iniezione accidentali, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta ma NON GUIDARE in quanto possono manifestarsi sedazione e variazioni della pressione sanguigna.
- Evitare il contatto con gli occhi, la cute e le mucose.
- In caso di contatto, lavare immediatamente cute e mucose con abbondante acqua.
- Rimuovere le vesti contaminate a diretto contatto con la cute.
- In caso di contatto accidentale del medicinale veterinario con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono dei sintomi chiedere il parere di un medico.

- Le donne in gravidanza che manipolano il medicinale veterinario, devono prestare particolare attenzione ad evitare l'autoinoculazione in quanto, in seguito ad un'esposizione sistemica accidentale, possono manifestarsi contrazioni uterine ed un calo della pressione sanguigna nel feto.

Avvertenza per il medico:

La medetomidina è un agonista del recettore alfa-2 adrenergico. L'assorbimento può indurre effetti clinici quali sedazione dose-dipendente, scompensi respiratori, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Gatti e cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Edema polmonare <sup>a</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Bradycardia, blocco cardiaco di 1° grado, blocco cardiaco di 2° grado, extrasistoli, ipertensione <sup>b</sup> , ipotensione <sup>b</sup> , diminuzione della gittata cardiaca, depressione circolatoria <sup>c</sup> , depressione respiratoria <sup>c</sup> , morte <sup>d</sup> , cianosi Ipotermia Vomito <sup>e</sup> Aumentata sensibilità ai rumori, tremori muscolari Poliuria Iperglicemia <sup>f</sup>
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Vasocostrizione dell'arteria coronarica Dolore nel sito di iniezione

<sup>a</sup> In particolare nei gatti.

<sup>b</sup> La pressione arteriosa aumenta inizialmente dopo la somministrazione, per poi tornare a valori normali o leggermente inferiori al normale.

<sup>c</sup> Possono essere indicati la ventilazione manuale e un supplemento di ossigeno. L'atropina può aumentare la frequenza cardiaca.

<sup>d</sup> Dovuta a insufficienza circolatoria con grave congestione polmonare, epatica o renale.

<sup>e</sup> Alcuni cani e la maggior parte dei gatti vomitano entro 5-10 minuti dall'iniezione. I gatti possono vomitare anche durante la fase di risveglio.

<sup>f</sup> Iperglicemia reversibile dovuta alla riduzione della secrezione di insulina.

I cani con peso corporeo inferiore a 10 kg possono manifestare più comunemente gli effetti indesiderati sopra riportati.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante del medicinale veterinario con altri medicinali ad azione depressiva sul SNC può potenziare l'effetto di entrambe le sostanze attive. Un adeguamento dei dosaggi deve essere effettuato. La medetomidina ha un marcato effetto che riduce la quantità di anestetico necessaria (vedere paragrafo 3.5).

Gli effetti della medetomidina possono essere antagonizzati dalla somministrazione di atipamezolo o yohimbina.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato per:

*Cani:* Uso intramuscolare o endovenoso

*Gatti:* Uso intramuscolare.

Si raccomanda l'uso di un'appropriata siringa graduata per assicurare la corretta dose quando si somministrano piccole quantità.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

*Cani:*

Per la sedazione il medicinale veterinario deve essere somministrato alla dose di 750 µg di medetomidina-cloridrato e.v. oppure 1000 µg di medetomidina-cloridrato i.m. per ogni metro quadro di superficie corporea. Utilizzare la tabella seguente per un corretto dosaggio in base al peso corporeo. Il massimo effetto è ottenuto entro 15-20 minuti. L'effetto clinico è dose-dipendente con una durata di 30-180 minuti.

I dosaggi in ml corrispondono alla quantità di medetomidina-cloridrato in µg/kg di peso corporeo:

Peso corporeo [kg]	Iniezione endovena [ml]	Corrisp. a [µg/kg pc]	Iniezione intramuscolare [ml]	Corrisp. a [µg/kg pc]
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

<b>30</b>	0,73	24,3	0,98	32,7
<b>35</b>	0,81	23,1	1,08	30,9
<b>40</b>	0,89	22,2	1,18	29,5
<b>50</b>	1,03	20,6	1,37	27,4
<b>60</b>	1,16	19,3	1,55	25,8
<b>70</b>	1,29	18,4	1,72	24,6
<b>80</b>	1,41	17,6	1,88	23,5
<b>90</b>	1,52	16,9	2,03	22,6
<b>100</b>	1,63	16,3	2,18	21,8

Per la premedicazione, il medicinale veterinario deve essere somministrato in dosi da 10-40 µg di medetomidina cloridrato per kg di peso corporeo, corrispondente a 0,1-0,4 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo. La dose esatta dipende dalla combinazione dei farmaci utilizzati e dai dosaggi degli altri farmaci. La dose deve, in oltre, essere regolata in base al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento e al peso corporeo del paziente. La preanestesia con la medetomidina ridurrà notevolmente il dosaggio dell'agente d'induzione richiesto e ridurrà i fabbisogni di anestetico per il mantenimento dell'anestesia. Tutti gli agenti anestetici usati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. Prima di usare una qualsiasi combinazione, consultare i testi illustrativi degli altri medicinali veterinari. Vedere anche il paragrafo 3.5

#### *Gatti:*

Per una sedazione da moderata a profonda e per il contenimento dei gatti il medicinale veterinario deve essere somministrato alla dose di 50-150 µg di medetomidina cloridrato per kg di peso corporeo (corrispondenti a 0,05-0,15 ml di medicinale veterinario/kg di p.c.).

Per l'anestesia il medicinale veterinario deve essere somministrato alla dose di 80 µg di medetomidina cloridrato per kg di peso corporeo (corrispondenti a 0,08 ml di medicinale veterinario/kg di p.c.) e con una dose da 2,5 a 7,5 mg di ketamina per kg di peso corporeo. Utilizzando questi dosaggi l'anestesia si raggiunge in 3-4 minuti e si protrae per 20-50 minuti. Per procedure chirurgiche più lunghe, ripetere la somministrazione utilizzando la metà della dose iniziale, i.e. 40 µg di medetomidina cloridrato (corrispondenti a 0,04 ml di medicinale veterinario/kg di p.c.) e da 2,5 a 3,75 mg di ketamina per kg di peso corporeo, o 3,0 mg di ketamina per kg di p.c. utilizzata da sola. In alternativa, l'anestesia può essere prolungata con l'utilizzo, per via inalatoria, di isoflurano o alotano, con ossigeno o perossido di azoto. Vedi paragrafo 3.5.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

In caso di sovradosaggio i sintomi principali sono una anestesia prolungata o sedazione. In alcuni casi si possono avere effetti cardio-respiratori. Per il trattamento di questi effetti cardio-respiratori da sovradosaggio si raccomanda di utilizzare un alfa-2 antagonista come l'atipamezolo o la yohimbina, purchè l'effetto reversione della sedazione non sia pericoloso per il soggetto (l'atipamezolo non provoca una reversibilità degli effetti della ketamina, la quale potrebbe indurre degli attacchi nel cane e stimolare dei crampi nel gatto, quando usata da sola). Utilizzare 5 mg/ml di cloridrato di atipamezolo per via intramuscolare nel cane negli stessi volumi della medetomidina cloridrato 1mg/ml; nel gatto, utilizzare metà volume. La dose necessaria di atipamezolo-cloridrato nei cani corrisponde a 5 volte la dose di medetomidina-cloridrato in mg della dose somministrata in precedenza e nei gatti a 2,5 volte la dose. L'alfa-2 antagonista deve essere utilizzato non prima di 30-40 minuti dopo la somministrazione della ketamina.

Se è necessario ridurre la bradicardia ma mantenere la sedazione deve essere utilizzata atropina.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QN05CM91**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il principio attivo del medicinale veterinario è 4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazole-hydrochloride (INN: Medetomidina), un composto sedativo con proprietà analgesiche e miorilassanti. La medetomidina è un selettivo, specifico ed altamente efficace antagonista dei recettori alfa-2. L'attivazione dei recettori alfa-2 adrenergici determina una riduzione del rilascio della norepinefrina nel SNC, determinando la sedazione, l'analgesia e la bradicardia. A livello periferico la medetomidina determina la vasocostrizione della muscolatura dei piccoli vasi attraverso la stimolazione dei recettori postsinaptici alfa-2-adrenergici, determinando una transitoria ipertensione arteriosa. Entro 1-2 ore, la pressione arteriosa torna nella norma o si ha una leggera ipotensione. La frequenza respiratoria può essere momentaneamente ridotta. La profondità e la durata della sedazione e dell'analgesia sono dose dipendenti. Una sedazione profonda e decubito, con ridotta sensibilità agli stimoli ambientali (suoni etc.) è stata notata con la medetomidina. La medetomidina e la ketamina agiscono in sinergia, come pure la medetomidina e gli oppiacei, come il fentanyl, determinando una migliore anestesia. La quantità di anestetici gassosi, come alotano, sarà ridotta dalla medetomidina. Oltre alle sue proprietà sedative, analgesiche e miorilassanti, la medetomidina esercita anche effetti ipotermici e di midriasi, inibisce la salivazione e riduce la motilità intestinale.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo la somministrazione intramuscolare la medetomidina è rapidamente e completamente assorbita dal sito di inoculo e la farmacocinetica è molto simile alla somministrazione endovenosa. Le massime concentrazioni plasmatiche si raggiungono in 15-20 minuti. L'emivita plasmatica è di circa 1,2 ore nel cane e di 1,5 ore nel gatto. La medetomidina è metabolizzata con ossidazione nel fegato, e quantità inferiori sono metilate nel rene. I metaboliti sono escreti principalmente con le urine.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non congelare.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini di vetro (tipo I) chiusi con tappi in gomma bromobutilica o clorbutilica, sigillati con ghiera di alluminio.

Scatola di cartone contenente 1 x 1 flaconcino in vetro da 10 ml.  
Scatola di cartone contenente 5 x 1 flaconcino in vetro da 10 ml.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

#### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Vet B.V.

#### **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml – A.I.C. n.104180017  
Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 10 ml – A.I.C. n.104180029

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

16/06/2011

#### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

07/2024

#### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE contenente 1 o 5 flaconcini da 10 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sedastart 1 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:

Medetomidina cloridrato 1,0 mg  
(equivalente a 0,85 mg di medetomidina)**3. CONFEZIONI**10 ml.  
5 x 10 ml.**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**Cani: Uso intramuscolare o endovenoso  
Gatti: Uso intramuscolare.**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**Exp. {mm/aaaa}  
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.  
Dopo la perforazione, usare entro ...**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non congelare.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Vet B.V.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml - A.I.C. n. 104180017

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 10 ml - A.I.C. n. 104180029

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO in vetro da 10 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sedastart



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Medetomidina cloridrato 1 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione/apertura, usare entro ...

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Sedastart 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Medetomidina cloridrato 1,0 mg  
(equivalente a 0,85 mg di medetomidina)

**Eccipienti:**

p-idrossibenzoato di metile (E218) 1,0 mg  
p-idrossibenzoato di propile 0,2 mg

Soluzione acquosa sterile, limpida e incolore.

### 3. Specie di destinazione

Cane e gatto.



### 4. Indicazioni per l'uso

*In cani e gatti:*

Sedazione per l'agevolazione della manualità sugli animali. Premedicazione prima dell'anestesia generale.

*In gatti:*

In combinazione con ketamina per anestesia generale per piccole procedure chirurgiche di breve durata.

### 5. Controindicazioni

Non usare in animali:

- con gravi problemi cardiovascolari, malattie respiratorie, o disfunzioni epatiche o renali;
- con disturbi occlusivi del tratto gastro-intestinale (torsione dello stomaco, incarcerazione, ostruzioni esofagee);
- in gravidanza;
- con diabete mellito;
- in stato di shock, emaciazione o grave debilitazione.

Non usare in concomitanza con amine simpaticomimetiche.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con problemi oculari ove un aumento della pressione intraoculare potrebbe essere dannoso.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

La medetomidina potrebbe non procurare una sufficiente analgesia per tutto il periodo di sedazione, è quindi consigliabile somministrare un anestetico complementare in caso di interventi dolorosi.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Su tutti gli animali, prima dell'utilizzo della sostanza per la sedazione e/o anestesia generale, deve essere effettuato un esame clinico.

Evitare dosi elevate di medetomidina su cani di grande taglia. Bisogna prestare attenzione all'utilizzo della medetomidina con altri anestetici o sedativi a causa del suo marcato effetto che riduce l'anestetico necessario. La dose dell'anestetico deve essere ridotta in proporzione ed adattata alla risposta per la notevole variazione dei fabbisogni tra i soggetti. Prima dell'utilizzo di qualsiasi combinazione con altri analgesici, seguire le precauzioni e controindicazioni riportate sul foglietto illustrativo degli altri medicinali veterinari.

Gli animali devono essere tenuti a digiuno 12 ore prima dell'anestesia.

Gli animali devono essere tenuti in ambiente calmo e tranquillo in modo da favorire il massimo effetto sedativo. Lo stato di sedazione si raggiunge in circa 10-15 minuti. Si raccomanda di non iniziare alcuna procedura o di non somministrare altri medicinali prima che la sedazione sia raggiunta.

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e ad una temperatura costante, sia durante la procedura che durante la fase di risveglio.

Gli occhi devono essere protetti con un lubrificante idoneo. Occorre dare, agli animali nervosi, aggressivi o agitati, la possibilità di calmarsi prima di iniziare il trattamento.

I cani e gatti ammalati e debilitati devono essere sottoposti ad una premedicazione con medetomidina solo prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia generale e previa valutazione del rischio-beneficio.

Particolare attenzione deve essere usata con la medetomidina in soggetti con malattie cardiovascolari, in età avanzata o in condizioni di salute precarie. Prima dell'uso, valutare le funzioni epatiche renali. La ketamina somministrata da sola può provocare dei crampi, si raccomanda di somministrare degli  $\alpha_2$ -antagonisti non prima di 30-40 minuti dopo la ketamina.

La medetomidina può causare uno scompenso respiratorio, in queste circostanze, si deve effettuare una ventilazione manuale e con l'aiuto di ossigeno.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- In caso di ingestione orale o auto-iniezione accidentali, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta ma NON GUIDARE in quanto possono manifestarsi sedazione e variazioni della pressione sanguigna.
- Evitare il contatto con gli occhi, la cute e le mucose.
- In caso di contatto, lavare immediatamente cute e mucose con abbondante acqua.
- Rimuovere le vesti contaminate a diretto contatto con la cute.
- In caso di contatto accidentale del medicinale veterinario con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono dei sintomi chiedere il parere di un medico.
- Le donne in gravidanza che manipolano il medicinale veterinario, devono prestare particolare attenzione ad evitare l'autoinoculazione in quanto, in seguito ad un'esposizione sistemica accidentale, possono manifestarsi contrazioni uterine ed un calo della pressione sanguigna nel feto.

Avvertenze per il medico:

La medetomidina è un agonista del recettore alfa-2 adrenergico. L'assorbimento può indurre effetti clinici quali sedazione dose-dipendente, scompensi respiratori, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso concomitante del medicinale veterinario con altri medicinali ad azione depressiva sul SNC può potenziare l'effetto di entrambe le sostanze attive. Un adeguamento dei dosaggi deve essere effettuato. La medetomidina ha un marcato effetto che riduce la quantità di anestetico necessaria. Gli effetti della medetomidina possono essere antagonizzati dalla somministrazione di atipamezolo o yohimbina.

#### Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio i sintomi principali sono una anestesia prolungata o sedazione. In alcuni casi si possono avere effetti cardio-respiratori. Per il trattamento di questi effetti cardio-respiratori da sovradosaggio, utilizzare un alfa-2 antagonista come l'atipamezolo o la yohimbina, purchè l'effetto reversione della sedazione non sia pericoloso per il soggetto (l'atipamezolo non provoca una reversibilità degli effetti della ketamina, la quale potrebbe indurre degli attacchi nel cane e stimolare dei crampi nel gatto, quando usata da sola). Utilizzare 5 mg/ml di cloridrato di atipamezolo per via intramuscolare nel cane negli stessi volumi della medetomidina cloridrato 1 mg/ml, nel gatto, utilizzare metà volume. La dose necessaria di atipamezolo-cloridrato nei cani corrisponde a 5 volte la dose di medetomidina-cloridrato in mg della dose somministrata in precedenza e nei gatti a 2.5 volte la dose. L'alfa-2 antagonista deve essere utilizzato non prima di 30-40 minuti dopo la somministrazione della ketamina. Se è necessario ridurre la bradicardia ma mantenere la sedazione deve essere utilizzata atropina.

#### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

#### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Gatti e cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Edema polmonare <sup>a</sup> (ritenzione di liquidi)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Bradicardia (frequenza cardiaca lenta), blocco cardiaco di 1° grado, blocco cardiaco di 2° grado, extrasistoli (battito cardiaco aggiuntivo), ipertensione <sup>b</sup> , ipotensione <sup>b</sup> , diminuzione della gittata cardiaca, depressione circolatoria <sup>c</sup> , depressione respiratoria <sup>c</sup> , morte <sup>d</sup> , cianosi (colorazione bluastra della pelle/mucose) Ipotermia (bassa temperatura corporea) Vomito <sup>e</sup> Aumentata sensibilità ai rumori, tremori muscolari (tremare) Poliuria (aumento della minzione) Iperglicemia <sup>f</sup> (livelli elevati di glucosio nel sangue)
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Vasocostrizione (restringersi) dell'arteria coronarica Dolore nel sito di iniezione

<sup>a</sup> In particolare nei gatti.

- <sup>b</sup> La pressione arteriosa aumenta inizialmente dopo la somministrazione, per poi tornare a valori normali o leggermente inferiori al normale.
- <sup>c</sup> Possono essere indicati la ventilazione manuale e un supplemento di ossigeno. L'atropina può aumentare la frequenza cardiaca.
- <sup>d</sup> Dovuta a insufficienza circolatoria con grave congestione polmonare, epatica o renale.
- <sup>e</sup> Alcuni cani e la maggior parte dei gatti vomitano entro 5-10 minuti dall'iniezione. I gatti possono vomitare anche durante la fase di risveglio.
- <sup>f</sup> Iperglicemia reversibile dovuta alla riduzione della secrezione di insulina.

I cani con peso corporeo inferiore a 10 kg possono manifestare più comunemente gli effetti indesiderati sopra riportati.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato:

*Cani:* Uso intramuscolare o endovenoso

*Gatti:* Uso intramuscolare.

Si raccomanda l'uso di un'appropriata siringa graduata per assicurare la corretta dose quando si somministrano piccole quantità.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

*Cani:*

Per la sedazione il medicinale veterinario deve essere somministrato alla dose di 750 µg di medetomidina-cloridrato per via e.v. oppure 1000 µg di medetomidina-cloridrato per via i.m. per ogni metro quadro di superficie corporea. Utilizzare la tabella seguente per un corretto dosaggio in base al peso corporeo.

Il massimo effetto è ottenuto entro 15-20 minuti. L'effetto clinico è dose-dipendente con una durata di 30-180 minuti.

I dosaggi in ml corrispondono alla quantità di medetomidina-cloridrato in µg/kg di peso corporeo:

Peso corporeo [kg]	Iniezione endovena [ml]	CorrISP. a [µg/kg pc]	Iniezione intramuscolare [ml]	CorrISP. a [µg/kg pc]
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

Per la premedicazione, il medicinale veterinario deve essere somministrato in dosi da 10-40 µg di medetomidina cloridrata per kg di peso corporeo, corrispondente a 0,1-0,4 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo. La dose esatta dipende dalla combinazione dei farmaci utilizzati e dai dosaggi degli altri farmaci. La dose deve, in oltre, essere regolata in base al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento e al peso corporeo del paziente. La preanestesia con la medetomidina ridurrà notevolmente il dosaggio dell'agente d'induzione richiesto e ridurrà i fabbisogni di anestetico per il mantenimento dell'anestesia. Tutti gli agenti anestetici usati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. Prima di usare una qualsiasi combinazione, consultate i testi illustrativi degli altri medicinali veterinari. Vedere anche paragrafo "Avvertenze speciali".

#### *Gatti:*

Per una sedazione da moderata a profonda e per il contenimento dei gatti il medicinale veterinario deve essere somministrato alla dose di 50-150 µg di medetomidina-cloridrato per kg di peso corporeo (corrispondenti a 0,05-0,15 ml di medicinale veterinario/kg di p.c.).

Per l'anestesia il medicinale veterinario deve essere somministrato alla dose di 80 µg di medetomidina-cloridrato per kg di peso corporeo (corrispondenti a 0,08 ml di medicinale veterinario/kg di p.c.) e con una dose da 2,5 a 7,5 mg di ketamina per kg di peso corporeo. Utilizzando questi dosaggi l'anestesia si raggiunge in 3-4 minuti e si protrae per 20-50 minuti. Per procedure chirurgiche più lunghe, ripetere la somministrazione utilizzando la metà della dose iniziale, i.e. 40 µg di medetomidina-cloridrato (corrispondenti a 0,04 ml di medicinale veterinario/kg di p.c.) e da 2,5 a 3,75 mg di ketamina per kg di peso corporeo, o 3,0 mg di ketamina per kg di p.v. utilizzata da sola. In alternativa, l'anestesia può essere prolungata con l'utilizzo, per via inalatoria, di isoflurano o alotano, con ossigeno o perossido di azoto.

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Nessuna.

### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, utilizzare la data di scadenza dopo apertura specificata su questo foglietto illustrativo; si deve calcolare la data dopo la quale il medicinale veterinario rimasto nella scatola deve essere smaltito. Questa data di smaltimento deve essere annotata nello spazio apposito.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml – A.I.C. n.104180017

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 10 ml – A.I.C. n.104180029

Confezioni:

Flaconcini di vetro (tipo I) chiusi con tappi in gomma bromobutilica o clorbutilica, sigillati con ghiera di alluminio.

Scatola di cartone contenente 1 x 1 flaconcino in vetro da 10 ml.

Scatola di cartone contenente 5 x 1 flaconcino in vetro da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Paesi Bassi

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Paesi Bassi

O

Eurovet Animal Health BV.

Handelsweg 25,

5531 AE Bladel

Nederländerna

Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Ecuphar

Viale Francesco Restelli, 3/7

20124 - Milan (MI)

Italy

Telephone: +39 02 829 506 04