

BIPACKSEDEL

Sedastart vet. 1,0 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

Aktiv substans: medetomidinhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Injektionsvätska, lösning. Klar, färglös, steril vattenlösning.

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiv substans:

Medetomidin hydroklorid	1,0 mg
(motsvarande 0,85 mg medetomidin)	

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218)	1,0 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas 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.
- chocktillstånd, utmärgling eller allvarlig kraftlöshet.

Ska inte användas samtidigt med sympatomimetiska aminer.

Ska inte användas i fall av känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något annat innehållsämne.

Ska inte användas hos djur med ögonproblem där en ökning av intraokulärt tryck är skadligt.

6. BIVERKNINGAR

Bradykardi med atrioventrikulärt block (I och II graden) och ibland extrasystolier. Vasokonstriktion i kransartärer. Minskad hjärteffekt. Blodtrycket ökar initialt efter administrering och återgår sedan till normalt, eller något under normalt.

Lungödem har rapporterats som en sällsynt biverkning, särskilt hos katter. Fatal utgång på grund av cirkulationssvikt med svår överbelastning av lungorna, levern eller njurarna har rapporterats.

Andningsdepression kan förekomma, cyanos.

Vid cirkulatorisk och andningsdepression kan manuell ventilation och syrgasstöd vara indicerat. Atropin kan öka hjärtfrekvensen.

Några hundar och de flesta katter kräks inom 5 - 10 minuter efter injektion. Katter kan också kräkas under återhämtningen. Ljudkänslighet observeras i en del individer.

Ökad diures. Hypotermi. Smärta vid injektionsstället och muskeltremor kan ses. I enstaka fall reversibel hyperglykemi på grund av hämmad insulinutsöndring.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i dennabipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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.

Hund:

För sedering bör doshastigheten för detta veterinärmedicinska läkemedel vara 750 mikrogram medetomidinhydroklorid i.v. eller 1000 mikrogram medetomidinhydroklorid i.m. per kvadratmeter kroppsyta. 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 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 läkemedlen konsulteras.

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 läkemedel / kg kroppsvikt).

För anestesi ska detta veterinärmedicinska läkemedel administreras i en dos på 80 mikrogram medetomidinhydroklorid / kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 ml 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 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och på kartongen efter EXP.

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

När förpackningen öppnats för första gången bör det noteras vilken dag då allt läkemedel som finns kvar i kartongen ska kasseras. Ovan anges vilken hållbarhet som gäller efter att förpackningen öppnats. Datum för kassering ska skrivas i angivet utrymme.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Alla djur bör genomgå en klinisk undersökning innan veterinärmedicinska läkemedel för sedering och/eller generell anestesi ges. Högre doser medetomidin skall undvikas till stora avelshundar.

Försiktighet bör iakttas då medetomidin kombineras med andra anestetika eller sedativa (t.ex. ketamin,

tiopental, propofol, halotan), 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 skall man observera varningar och kontraindikationer i litteraturen för de andra produkterna.

Djur bör fasta i 12 timmar före anestesi.

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

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

Ögonen skall skyddas med ett lämpligt smörjmedel.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur skall ges möjlighet att lugna sig innan behandlingen inleds. Sjuka och kraftlösa hundar och katter bör endast premedicineras med medetomidin före inledning och uppehållande av generell anestesi, baserat på en risk-nytta-värdering.

Försiktighet skall iakttas vid användning av medetomidin till djur med kardiovaskulär sjukdom, eller till äldre djur eller djur med allmänt dålig hälsa. Lever- och njurfunktion skall utvärderas före användning.

Eftersom ketamin ensamt kan

framkalla kramper, skall alfa-2-antagonister inte administreras inom 30–40 minuter efter ketamin.

Medetomidin kan orsaka andningsdepression och under sådana omständigheter kan manuell ventilation behöva utföras och syre tillföras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln, men **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.

Om produkten oavsiktligt kommer in i ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

Om gravida kvinnor handhar produkten skall 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 sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotension, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symptom skall behandlas symptomatiskt.

Användning under dräktighet och laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Det skall därför inte användas under dräktighet och laktation.

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 andra delen av detta avsnitt. Effekterna av medetomidin kan motverkas genom administrering av atipamezol eller yohimbin. Se också avsnittet ”Överdoser” nedan.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

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). Alfa-2-antagonister skall inte

administreras inom 30–40 minuter efter ketamin. 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.

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2015-10-21

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Injektionsflaska 1x10 ml.

Injektionsflaska 1x5x10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.