

NAVODILO ZA UPORABO

Sedator 1,0 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke in pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska.

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sedator 1,0 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke in pse.
Medetomidinijev klorid.

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml bistre in brezbarvne vodne raztopine za injiciranje vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Medetomidinijev klorid 1,00 mg
(kar ustreza 0,85 mg medetomidina)

Pomožne snovi:

Metilparahidroksibenzoat (E 218) 1,00 mg
Propilparahidroksibenzoat (E 216) 0,20 mg

4. INDIKACIJE

Pri psih in mačkah:

Sedacija za lažjo obravnavo. Premedikacija pred splošno anestezijo.

Pri mačkah:

V kombinaciji s ketaminom za splošno anestezijo za kratke manjše kirurške posege.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih s:

- hudimi srčnimi obolenji ali boleznimi dihal, ali oslavljenim delovanjem jeter ali ledvic.
- z mehanskimi motnjami prebavil (torzija želodca, vkleščanja, obstrukcija požiralnika).
- sladkorno boleznijo.
- ne uporabite pri živalih, ki so v šoku, mršave ali zelo izčrpane.

Ne uporabljajte sočasno s simpatikomimetičnimi aminami.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti za zdravilno učinkovino ali za katero koli pomožno snov.

Ne uporabljajte pri živalih z očesnimi obolenji, kjer bi bil povišan intraokularni tlak škodljiv.

6. NEŽELENI UČINKI

Bradikardija z atrioventrikularnim blokom (1. in 2. stopnje) in občasnimi ekstrasistolami.

Vazokonstrikcija koronarnih žil. Zmanjšan minutni volumen srca. Takoj po dajanju se krvni tlak poviša, zatem pa se povrne na normalno vrednost ali nekoliko pod njo. Nekateri psi in večina mačk bodo 5 do 10 minut po vbrizganju bruhal. Mačke lahko bruhamo tudi med zbujanjem. Pri nekaterih živalih so beležili občutljivost za glasne zvoke.

Opažamo lahko povečano diurezo, hipotermijo, zavoro dihanja, cianozo, bolečino na mestu vbrizganja in mišični tremor. V posameznih primerih se pojavi reverzibilna hiperglikemija zaradi zavore sproščanja insulina. Po uporabi medetomidina so poročali tudi o pljučnem edemu kot redkem neželenem učinku.

Ob zavori krvnega obtoka in dihanja bo morda indicirano ročno predihavanje in dodatek kisika.

Atropin lahko poviša srčno frekvenco.

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

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja ali farmacevta.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Sedator je namenjen:

Psi: Intramuskularno ali intravensko

Mačke: Intramuskularno

Priporočamo uporabo ustrezne brizge z merilno lestvico, da zagotovimo točno odmerjanje, kadar dajemo majhne volumne.

Psi:

Za sedacijo Sedator dajemo v odmerku 750 µg medetomidinijevega klorida i.v. ali 1000 µg medetomidinijevega klorida i.m. na kvadratni meter telesne površine. Za določitev pravilnega odmerjanja na podlagi telesne mase uporabite spodnjo preglednico.

Največji učinek dosegamo v roku 15 do 20 minut. Klinični učinek je odvisen od odmerka in traja 30 do 180 minut.

Odmerjanja Sedatorja v ml in ustrezne količine medetomidinijevega klorida v µg/kg telesne mase:

Telesna masa (kg)	intravensko dajanje (ml)	ustreza (µg/kg t.m.)	intramuskularno dajanje (ml)	ustreza (µg/kg t.m.)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Za premedikacijo Sedator dajemo v odmerku 10 do 40 µg medetomidinijevega klorida na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 do 0,4 ml Sedatorja na 10 kg telesne mase. Točni odmerek je odvisen od kombinacije uporabljenih zdravil in odmerjanja drugih zdravil (drugega zdravila). Odmerek moramo nadalje prilagoditi vrsti operacijskega posega, trajanju posega in značaju ter telesni masi bolnika. Premedikacija z medetomidinom bo pomembno znižala potrebno odmerjanje indukcijskega sredstva in tudi potrebo po inhalacijskem anestetiku za vzdrževanje anestezije. Vsa anestetična sredstva za indukcijo in vzdrževanje moramo dajati glede na učinek. Pred uporabo kakršnihkoli kombinacij moramo preučiti in upoštevati navodila za uporabo drugih zdravil. Glejte tudi poglavje 12.

Mačke:

Za zmerno-globoko sedacijo in krotitev mačk Sedator dajemo v odmerku 50 do 150 µg medetomidinijevega klorida /kg t.m. (kar ustreza 0,05 do 0,15 ml Sedatorja/kg t.m.). Za anestezijo Sedator dajemo v odmerku 80 µg medetomidinijevega klorida /kg t.m. (kar ustreza 0,08 ml Sedatorja/kg t.m.) in 2,5 do 7,5 mg ketamina/kg t.m.. Z uporabo tega odmerjanja anestezija nastopi v 3 do 4 minutah in jasno traja 20 do 50 minut. Za daljše posege je treba dajanje ponoviti z uporabo polovice začetnega odmerka (t. j. 40 µg medetomidinijevega klorida (kar ustreza 0,04 ml Sedatorja/kg t.m.) in 2,5 do 3,75 mg ketamina/kg t.m.) ali samo 3,0 mg ketamina/kg t.m.. Alternativno lahko pri daljših posegih anestezijo podaljšamo z uporabo inhalacijskih sredstev izoflurana ali halotana, s kisikom ali kisikom/dušikovim oksidom. Glejte tudi poglavje 12.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po {EXP}.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Morebitno preostalo vsebino zdravila moramo po preteku tega obdobja zavreči.

12. POSEBNA OPOZORILA

Medetomidin ne nudi nujno analgezije tekom celotnega trajanja sedacije, zato je treba razmisliti o dodatni analgeziji za boleče posege.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini za sedacijo in/ali splošno anestezijo moramo vse živali klinično pregledati. Pri psih večjih pasem ne uporabljamo višjih odmerkov medetomidina.

Pri kombiniranju medetomidina z drugimi anestetiki ali sedativi (naprimer ketamin, tiopental, propofol, halotan) je potrebna previdnost, zaradi njegovega pomembnega učinka varčevanja anestetika. Odmerek anestetika moramo temu ustrezno znižati in titrirati glede na odziv zaradi pomembne variabilnosti v potrebah med bolniki. Pred uporabo katerekoli kombinacije je treba preučiti in upoštevati opozorila in kontraindikacije v navodilih za druga zdravila.

Živali 12 ur pred anestezijo ne smejo jesti.

Žival naj bo v mirnem in tihem okolju, da sedacija doseže svoj največji učinek. To traja približno 10 do 15 minut. S posegom ne smemo začeti niti ne smemo dajati drugih zdravil, dokler ne dosežemo največje sedacije.

Obravnavane živali naj bodo na toplem in pri stalni temperaturi, tako med posegom kot med prebujanjem. Oči zaščitimo z ustreznim lubrikantom.

Prestrašenim, agresivnim ali vznemirjenim živalim moramo omogočiti, da se pred uvedbo zdravljenja umirijo.

Bolne in oslabele pse in mačke premediciramo z medetomidinom pred indukcijo in vzdrževanjem splošne anestezije le na podlagi ocene razmerja med tveganjem in koristmi.

Pri uporabi medetomidina pri živalih s srčno-žilnimi boleznimi, ali pri starejših živalih in živalih slabega zdravja je potrebna previdnost. Pred uporabo moramo ovrednotiti delovanje ledvic in jeter. Medetomidin lahko povzroči depresijo dihanja in v takih okoliščinah žival ročno predihavamo in dajemo kisik.

Za skrajšanje časa prebujanja po anesteziji ali sedaciji lahko učinek Sedatorja izničimo z dajanjem alfa-2 antagonistov, na primer atipamezola ali johimbina. Ker lahko ketamin sam povzroči krče, alfa-2 antagonistov ne smemo dajati prej kot 30 do 40 minut po ketaminu. Za navodila o odmerjanju, glejte poglavje o prevelikem odmerjanju.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

1. V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo, in NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb krvnega tlaka.
2. Pazite, da zdravilo ne pride v stik s kožo, očmi ali sluznicami.
3. Izpostavljeni koži po stiku nemudoma sperite z veliko vode.
4. Slecite kontaminirano obleko, ki je v neposrednem stiku s kožo.
5. V primeru slučajnega stika zdravila z očmi, temeljito sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.
6. Če z zdravilom ravnajo nosečnice, je potrebna posebna previdnost, da ne pride do samo-injiciranja. V primeru samo-injiciranja se pojavijo krči maternice in znižan fetalni krvni tlak.

Nasvet zdravnikom: Medetomidin je alfa2-adrenoreceptorski agonist, simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, na primer sedacijo odvisno od odmerka, zavoro dihanja, bradikardijo, hipotenzijo, suha usta in hiperglikemijo. Poročali so tudi o prekatnih motnjah srčnega ritma. Respiratorne in hemodinamske simptome zdravimo simptomatsko.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena, zato zdravila ne smemo uporabljati v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba drugih zdravil, ki zaviralno delujejo na osrednji živčni sistem, lahko krepí učinek ene ali druge zdravilne učinkovine. Odmerke moramo ustrezno prilagoditi.

Medetomidin ima poudarjen učinek varčevanja anestetika. Glejte tudi drugi odstavek.

Učinkom medetomidina lahko nasprotuje dajanje atipamezola ali johimbina. Glejte tudi naslednji odstavek tega poglavja.

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

V primeru prevelikega odmerjanja so glavni znaki podaljšana anestezija ali sedacija. V nekaterih primerih se pojavijo kardiorespiratorni simptomi. Za zdravljenje teh kardiorespiratornih učinkov prevelikega odmerjanja priporočamo dajanje alfa-2 antagonistov, na primer atipamezola ali johimbina, s pridržkom, da izničenje sedacije za bolnika ni nevarno (atipamezol ne izniči učinkov ketamina, ki lahko povzroči epileptične napade pri psih in krče pri mačkah, kadar ga uporabljamo samega). Alfa-2 antagonistov ne smemo dajati prej kot 30 do 40 minut po ketaminu.

Uporabite atipamezol klorid 5 mg/ml intramuskularno pri psu v enakem volumnu kot Sedator, pri mački uporabite polovični volumen. Potrebni odmerek atipamezol klorida pri psih ustreza 5-kratnemu odmerku medetomidinijevega klorida v mg, danemu predhodno, in pri mačkah 2,5-kratnemu odmerku. Če je ob bradikardiji nujno povišati srčno frekvenco, obenem pa tudi ohraniti sedacijo, lahko uporabimo atropin.

Inkompatibilnosti

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO**15. DRUGE INFORMACIJE**

Velikosti pakiranja: 5 ml, 10 ml ali 20 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.