

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

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

Pomožne snovi:

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

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra in brezbarvna sterilna vodna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Ciljne živalske vrste

Pes, mačka.

4.2. Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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.

4.3. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih s:

- hudimi srčnimi obolenji ali boleznimi dihal ali oslabljenim 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 lahko škodljiv.

Glejte tudi poglavje 4.7

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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

4.5. Posebni previdnostni ukrepi

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 kombinaciji 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 drugih zdravil.

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 primerih žival ročno predihavamo in ji dajemo kisik.

Za skrajšanje časa prebujanja po anesteziji ali sedaciji lahko učinek zdravila izničimo z dajanjem alfa-2 antagonistov, naprimer, atipamezola ali johimbina. Ker lahko ketamin sam povzroči krče, alfa-2 antagonistov ne smemo dajati prej kot 30 do 40 minut po dajanju ketamina. Za navodila o odmerjanju, glejte poglavje 4.10.

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

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.

Pazite, da zdravilo ne pride v stik s kožo, očmi ali sluznicami.

Izpostavljeno kožo po stiku nemudoma sperite z veliko vode.

Slecite kontaminirano obleko, ki je v neposrednem stiku s kožo.

V primeru slučajnega stika zdravila z očmi, temeljito sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Če z zdravilom ravnaajo 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, naprimer, sedacijo, ki je odvisna od odmerka, zavoro dihanja, bradikardijo, hipotenzijo, suha usta in hiperglikemijo. Poročali so tudi o prekatnih motnjah srčnega ritma. Respiratorne in hemodinamske simptome zdravimo simptomatsko.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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 vbizganju 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 vbizganja 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.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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

4.8. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

Medetomidin ima poudarjen učinek varčevanja anestetika. Glejte tudi poglavje 4.5.

Učinkom medetomidina lahko nasprotuje dajanje atipamezola ali johimbina. Glejte tudi poglavje 4.10.

4.9. Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo je namenjeno:

Psi: Intramuskularno ali intravensko.

Mačke: Intramuskularno.

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

Psi:

Za sedacijo dajemo 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 tabelo.

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

Odmerjanja zdravila v ml in ustrezne količine medetomidinijevega klorida v $\mu\text{g/kg}$ telesne mase:

Telesna masa (kg)	intravensko dajanje (ml)	ustreza ($\mu\text{g/kg t.m.}$)	intramuskularno dajanje (ml)	ustreza ($\mu\text{g/kg t.m.}$)
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 odmerjamo 10 do 40 μg medetomidinijevega klorida na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 do 0,4 ml zdravila 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 induksijskega 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 4.5.

Mačke:

Za zmerno-globoko sedacijo in krotitev mačk odmerjamo 50 do 150 μg medetomidinijevega klorida /kg t.m. (kar ustreza 0,05 do 0,15 ml zdravila/kg t.m.).

Za anestezijo odmerjamo 80 μg medetomidinijevega klorida /kg t.m. (kar ustreza 0,08 ml zdravila/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 (to je 40 μg medetomidinijevega klorida (kar ustreza 0,04 ml zdravila/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 poglavje 4.5.

4.10. 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 antagonist, naprimer, 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 to zdravilo, 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.

4.11. Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: sedativi in analgetiki.

Oznaka ATC vet: QN05CM91

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Zdravilna učinkovina zdravila je (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazol-hidroklorid (INN: Medetomidin), sedativna spojina z analgetičnimi in mišično-sproščujočimi lastnostmi. Medetomidin je selektivni, specifični in zelo učinkoviti alfa-2-receptor agonist. Aktivacija alfa-2 receptorjev povzroči zmanjšanje sproščanja in obrata noradrenalina v osrednjem živčevju, kar povzroči sedacijo, analgezijo in bradikardijo. Periferno medetomidin povzroča vazokonstrikcijo prek stimulacije postsinaptičnih alfa-2 adrenoreceptorjev, kar povzroči prehodno arterijsko hipertenzijo. V roku 1 do 2 ur arterijski krvni tlak pade nazaj v normotenzivno ali blago hipotenzivno območje. Frekvenca dihanja je lahko prehodno zmanjšana. Globina in trajanje sedacije in analgezije sta povezana z odmerkom. Pri medetomidinu opažajo globoko sedacijo in umiritev, z zmanjšano občutljivostjo za okoljske dražljaje (zvok, ipd.). Medetomidin deluje sinergistično s ketaminom in opiat, naprimer, s fentanilom, kar ima za posledico boljše anestezijo. Medetomidin zmanjša količino inhalacijskih anestetikov, naprimer halotana. Poleg svojih sedativnih, analgetičnih in mišično-relaksacijskih lastnosti medetomidin kaže tudi hipotermične in midriatične učinke, zavira slinjenje in zmanjša motilnost črevesa.

5.2. Farmakokinetični podatki

Po intramuskularnem dajanju se medetomidin hitro in skoraj popolnoma absorbira z mesta injiciranja, farmakokinetika je zelo podobna kot pri intravenskem dajanju. Največje plazemske koncentracije dosega v roku 15 in 20 minut. Plazemski razpolovni čas je 1,2 uri pri psih in 1,5 ure pri mačkah. Medetomidin se večinoma oksidira v jetrih, manjša količina pa se metilira v ledvicah. Presnovki se izločajo predvsem z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Metilparahidroksibenzoat (E 218)

Propilparahidroksibenzoat (E 216)

Natrijev klorid

Klorovodikova kislina (za prilagoditev pH)

Natrijev hidroksid (za prilagoditev pH)

Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnosti

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

6.3. Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo ne sme zmrzniti.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z 1 vialo iz brezbarvnega stekla tipa I s 5, 10 ali 20 ml raztopine za injiciranje, s halogenirano gumijasto zaporko tipa I, prevlečeno s teflonom, in z aluminijastim pokrovčkom.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel,
Nizozemska
Tel.: + 31 497 544300
Faks: + 31 497 544302

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0312/001

9. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

24.02.2012

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

27.10.2011

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE