

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Sedastart, 1 mg/mL, otopina za injekciju, za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Medetomidinklorid	1,0 mg
(ekvivalentno 0,85 mg medetomidina)	

Pomoćne tvari:

Metilparahidroksibenzoat (E 218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoat (E 216)	0,2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna, sterilna vodena otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Pas i mačka:

Sedacija radi olakšavanja postupanja sa životinjom. Premedikacija prije opće anestezije.

Mačka:

U kombinaciji s ketaminom za postizanje opće anestezije radi obavljanja manjih i kratkotrajnih kirurških zahvata.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati:

- životinjama s teškim bolestima srca i krvnih žila, dišnih organa ili s poremećenom funkcijom jetre ili bubrega.
- životinjama sa smetnjama u prohodnosti želučano-crijevnog trakta (torzija želuca; uklještenje-npr. kila; opstrukcija jednjaka).
- gravidnim jedinkama.
- životinjama sa šećernom bolesti.
- izrazito mršavim životinjama te onima u stanju šoka ili opće slabosti.

VMP se ne smije primjenjivati istodobno sa simpatomimetskim aminima.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s bolestima oka kod kojih porast očnog tlaka može dovesti do pogoršanja.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Medetomidin ponekad ne osigurava analgeziju tijekom cijelog razdoblja trajanja sedacije te je stoga tijekom izuzetno bolnih zahvata potrebno osigurati dodatnu terapiju protiv bolova.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prije davanja VMP-a za sedaciju i/ ili opću anesteziju potrebno je klinički pregledati životinju. U velikih pasmina pasa potrebno je izbjegavati velike doze medetomidina. Potreban je oprez pri kombinaciji medetomidina i drugih anestetika ili sedativa jer medetomidin može značajno smanjiti dozu drugih anestetika, stoga je potrebno dozu anestetika smanjiti i svakoj životinji postepeno prilagođavati do željenog učinka. Prilikom primjene bilo koje kombinacije potrebno je pažljivo pročitati upozorenja i kontraindikacije za svaki proizvod.

Dvanaest sati prije početka sedacije potrebno je životinjama uskratiti hranu.

Kako bi se postigla potpuna sedacija životinje treba smjestiti u prostor bez buke i uznemiravanja 10 do 15 minuta prije davanja VMP-a. Prije potpune sedacije ne smije se početi s davanjem drugih lijekova niti početi druge zahvate na životinji.

Tijekom i nakon zahvata životinje koje su dobile VMP treba utopeliti i držati pri ujednačenoj temperaturi.

Oči životinja treba zaštititi prikladnom kremom za ovlaživanje. Nervoznim, agresivnim i uznemirenim životinjama treba dati vremena da se smire prije početka tretmana.

Bolesnim i malaksalim psima i mačkama može se dati medetomidin za premedikaciju prije početka i tijekom održavanja opće anestezije isključivo na temelju procjene rizika i koristi.

Životinjama s bolestima srca, starijim životinjama i onima lošeg općeg stanja treba obratiti posebnu pozornost. Prije primjene VMP-a treba procijeniti funkciju jetre i bubrega.

Budući da ketamin primijenjen samostalno može potaknuti grčeve, alfa-2-antagonisti smiju se davati tek nakon 30 do 40 minuta nakon ketamina.

Medetomidin može uzrokovati depresiju dišnog sustava te se stoga u ovakvim slučajevima može primijeniti manualna ventilacija ili dati kisik.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

- U slučaju nehotičnog gutanja ili samoinjiciranja odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u, ali se NE SMIJE UPRAVLJATI VOZILOM zbog mogućeg sedirajućeg učinka ili promjena krvnog tlaka.
- Potrebno je izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, sluznicom i očima.
- U slučaju polijevanja ovim VMP-om potrebno je poliveno mjesto odmah oprati čistom tekućom vodom.
- Kontaminiranu odjeću potrebno je ukloniti s kože.
- U slučaju nehotičnog kontakta s očima, oči je potrebno odmah obilno isprati čistom vodom, a ako se pojave bilo kakvi simptomi treba odmah zatražiti liječničku pomoć.
- Trudnice koje apliciraju VMP moraju posebno paziti da ne dođe do samoinjiciranja budući da se nakon sustavne izloženosti organizma mogu javiti kontrakcije maternice te doći do snižavanja krvnog tlaka ploda.
- Liječniku:
Medetomidin je alfa-2-agonist adrenoreceptora koji nakon resorpcije može uzrokovati o dozi ovisan stupanj sedacije, depresiju dišnog sustava, bradikardiju, sniženje krvnog tlaka, suhoću usne šupljine i hiperglikemiju. Opažena je također i ventrikularna aritmija. Respiratorne i hemodinamičke simptome treba liječiti simptomatski.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

VMP može izazvati bradikardiju s atrioventrikularnim blokom (1. i 2. stupnja) te povremeno i ekstrasistole. Također je moguća vazokonstrikcija srčanih arterija i smanjenje izlaznog volumena srca.

Krvni tlak se na početku može povećati, a potom vratiti na fiziološku vrijednost ili neznatno ispod te vrijednosti. U rijetkim slučajevima zabilježen je edem pluća, posebice u mačaka. Također je opisana smrt nakon poremećaja u cirkulaciji s teškom kongestijom pluća, jetre ili bubrega. Može se pojaviti depresija dišnog sustava praćena cijanozom.

U slučaju depresije srčano-žilnog i dišnog sustava preporuča se manualna ventilacija ili davanje kisika. Atropin može ubrzati rad srca.

Poneki psi i većina mačaka povraćati će 5 do 10 minuta nakon injekcije. Mačke također mogu povraćati tijekom oporavka. Zamijećeno je da su neke jedinke osjetljive na glasnije zvučne podražaje. Moguća je pojava pojačanog mokrenja, hipotermije, depresije dišnog sustava, cijanoze, bola na mjestu davanja i drhtanja mišića. U pojedinim slučajevima moguća je pojava hiperglikemije zbog smanjenog izlučivanja inzulina. Navedene nuspojave češće se javljaju u pasa tjelesne mase manje od 10 kg.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije, te se ne preporuča primjena VMP-a tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

U slučaju istodobnog davanja i drugih depresora središnjeg živčanog sustava može se očekivati pojačano djelovanje drugih djelatnih tvari.

Potrebno je prilagoditi dozu.

Medetomidin dokazano utječe na smanjenje doza za druge anestetike (vidjeti odjeljak 4.5.).

Atipamezol i johinbin smanjuju učinak medetomidina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje:

Pas: u mišić ili u venu.

Mačka: u mišić.

Preporuča se primjena propisno građuiranim štrcaljkama kako bi se osiguralo točno doziranje posebice u slučajevima malih volumena propisanih doza.

Pas:

Za sedaciju treba primijeniti 750 µg medetomidinklorida u venu ili 1000 µg medetomidinklorida u mišić na kvadratni metar površine tijela.

Kako bi odredili točnu dozu temeljem tjelesne mase (t.m.) životinje, treba koristiti niže navedenu tablicu.

Maksimalni učinak postiže se za 15 do 20 minuta. Klinički učinak ovisi o dozi, a može trajati od 30 do 180 minuta.

SEDASTART doziranje u mL i odgovarajuća doza medetomidinklorida u µg/kg t.m.:

Tjelesna masa [kg]	u venu		u mišić	
	SEDASTART (mL)	Medetomidinklorid (µg/kg t.m.)	SEDASTART (mL)	Medetomidinklorid (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	0,96	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 premedikaciju VMP treba primijeniti u dozi od 10 do 40 µg medetomidinklorida na kg t.m., što odgovara 0,1 do 0,4 mL VMP-a na 10 kg t.m. Točna doza ovisi o kombinaciji VMP-a koja se primjenjuje i dozi(ama) drugog(ih) VMP. Doza se, osim toga, treba prilagoditi vrsti i trajanju kirurškog zahvata, temperamentu pacijenta i njegovoj tjelesnoj masi. Premedikacija medetomidinom značajno smanjuje dozu sredstva za indukciju anestezije kao i količinu hlapljivog anestetika koji se koristi za održavanje anestezije. Sve lijekove za indukciju i održavanje anestezije treba davati do postizanja željenog učinka. Prije korištenja bilo koje kombinacije potrebno je proučiti dokumentaciju svakog lijeka koji se primjenjuje. Vidjeti također odjeljak 4.5.

Mačka:

Za umjereno-duboku sedaciju i smirivanje mačaka VMP treba primijeniti u dozi od 50 do 150 µg medetomidinklorida/kg t.m. (ekvivalentno 0,05 do 0,15 mL VMP-a/kg t.m.).

Za anesteziju VMP-a treba primijeniti u dozi 80 µg medetomidinklorida/kg t.m. (ekvivalentno 0,08 mL VMP-a/kg t.m.) i 2,5 do 7,5 mg ketamina/kg t.m. Primjenom navedene doze anestezija nastupa za 3 do 4 minute i traje 20 do 50 minuta. U slučaju dugotrajnih zahvata primjena se mora ponoviti s $\frac{1}{2}$ početne doze [tj. 40 µg medetomidinklorida (ekvivalentno 0,04 mL VMP-a/kg t.m.) i 2,5 do 3,75 mg ketamina/kg t.m.] ili samo 3,0 mg ketamina/kg t.m. Alternativno, za dugotrajne zahvate, anestezija se može produžiti primjenom inhalacijskih anestetika izoflurana ili halotana s kisikom ili kombinacijom kisika i dušikovog oksida. Vidjeti odjeljak 4.5.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Glavni pokazatelji predoziranja su produžena anestezija ili sedacija. U nekim se slučajevima mogu pojaviti poremećaji u srčano-žilnom ili dišnom sustavu. Za liječenje ovakvih poremećaja preporuča se davati neki alfa-2-antagonist kao što su atipamezol ili johinbin uz pretpostavku da prekid sedacije nije opasan za životinju (atipamezol ne poništava učinak ketamina koji može uzrokovati grčeve u pasa, a u mačaka nekoordiniranu mišićnu aktivnost kada je primijenjen sam). Atipamezolklorid 5 mg/mL se psima daje u mišić u istom volumenu kao i medetomidinklorid 1 mg/mL, dok se mačkama daje pola volumena. Potrebna doza atipamezolklorida u pasa odgovara peterostruko dozi medetomidinklorida u mg, danoj ranije, a u mačaka dva i pol puta većoj dozi. Alfa-2-antagonisti smiju se davati tek 30 do 40

min. nakon ketamina. Ukoliko je potrebno zaustaviti bradikardiju uz održavanje sedacije može se dati atropin.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Lijekovi koji djeluju na živčani sustav, psiholeptici, ostali hipnotici i sedativi, medetomidin.

ATCvet kod: QN05CM91

5.1 Farmakodinamička svojstva

Djelatna tvar VMP-a je (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazol klorid (INN: medetomidin), sedativ s analgetskim i miorelaksirajućim učinkom. Medetomidin je selektivan, specifičan i vrlo učinkovit agonist alfa-2-receptora. Aktivacija alfa-2-receptora dovodi do smanjenja u otpuštanju i prometu noradrenalina u središnjem živčanom sustavu što dovodi do sedacije, analgezije i bradikardije. Stimulacijom postsimpatičkih alfa-2-adrenoreceptora, medetomidin izaziva vazokonstrikciju na periferiji organizma što dovodi do prolazne hipertenzije. Unutar 1 do 2 sata arterijski tlak vrati se na fiziološke vrijednosti ili na neznatno niže (hipotenzija). Frekvencija disanja može biti prolazno smanjena. Dubina i trajanje sedacije te analgezija ovise o dozi. Medetomidin uzrokuje duboku sedaciju, opuštenost i smanjenu osjetljivost životinje na vanjske podražaje (glasovi i dr.). Medetomidin djeluje sinergijski s ketaminom i opijatima, kao što je fentanil, što dovodi do bolje anestezije. Količina hlapljivih anestetika kao što je halotan, smanjuje se prilikom davanja medetomidina. Osim sedacije, analgezije i miorelaksacije, medetomidin uzrokuje hipotermiju, midrijazu, smanjeno lučenje slina i smanjenu motoriku crijeva.

5.2 Farmakokinetički podaci

Medetomidin se nakon primjene u mišić brzo i gotovo potpuno apsorbira s mjesta primjene, a farmakokinetika mu je slična kao i kod primjene u venu. Vršna koncentracija u plazmi postiže se unutar 15 do 20 min. Poluvrijeme raspada u plazmi je oko 1,2 sata u pasa, odnosno 1,5 sati u mačaka. Medetomidin se pretežito oksidira u jetri, a manje količine prolaze metilaciju u bubrezima. Metaboliti se pretežito izlučuju mokraćom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Metilparahidroksibenzoat (E218)

Propilparahidroksibenzoat (E216)

Natrijev klorid

Kloridna kiselina (za prilagodbu pH)

Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa I) od 10 mL, zatvorena brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s 1 bočicom s 10 mL.

Kartonska kutija s 5 bočica s 10 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Republika Hrvatska

Tel. 385 1 33 88 888

Fax. +385 1 33 88 650

E-mail: info.hr@dechra.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.