

ČÁST IB - 2

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

SEDATOR

1,0 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Sedator 1,0 mg/ml, injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sedator 1,0 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

Medetomidini hydrochloridum

Švédsko: Sedator 1,0 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

Norsko: Medodin vet 1,0 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého a bezbarvého vodného injekčního roztoku obsahuje:

Léčivé látky:

Medetomidini hydrochloridum 1,00 mg

(odpovídá 0,85 mg Medetomidinum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,00 mg

Propylparaben (E 216) 0,20 mg

4. INDIKACE

U psů a koček:

Sedace pro usnadnění manipulace s zvířaty. Premedikace předcházející celkové anestézii.

U koček:

V kombinaci s ketaminem pro celkovou anestézii při méně závažných krátkodobých chirurgických zákrocích.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s:

- vážným kardiovaskulárním nebo respiračním onemocněním nebo se sníženou funkcí jater a ledvin,

- mechanickou poruchou gastrointestinálního traktu (torze žaludku, inkarcerace, obstrukce jícnu),

- diabetes mellitus.

- Nepoužívat u zvířat v šoku, u zvířat kachektických nebo silně vyčerpaných.

Nepoužívat současně se sympatomimetickými aminy.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s očními problémy, kde by mohlo být nebezpečné zvýšení nitroočního tlaku.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Bradykardie s atrioventrikulární blokem (1. a 2. stupeň) a ojediněle extrasystola.

Vasokonstrikce koronárních artérií. Zmenšení minutového srdečního objemu. Krevní tlak se po podání zvyšuje, potom se vrací k normálu a nebo slabě pod normál. Někteří psi a většina koček zvrací během 5 až 10 minut po injekčním podání. Kočky mohou zvracet také při probouzení. V některých případech byla pozorována přecitlivělost na hluk.

Mohou být pozorovány zvýšená diuréza, hypotermie, cyanóza, bolestivost místa injekčního podání a svalový třes. Ojediněle hyperglykémie z důvodu poklesu vylučování inzulinu. Jako vzácný nežádoucí účinek byl po použití medetomidinu hlášen plicní edém.

Při oběhové a respirační depresi může být indikována manuální ventilace a suplementace kyslíku. Srdeční frekvence může být zvýšena atropinem.

U psů s živou hmotností nižší než 10 kg se mohou nežádoucí účinky vyskytovat častěji.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři nebo lékárníkovi.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Sedator je určen pro:

psi: k intramuskulárnímu nebo intravenóznímu podání,

kočky: k intramuskulárnímu podání.

Doporučuje se používat injekční stříkačku s vhodným dělením stupnice, aby se při podávání malých objemů zajistilo přesné dávkování.

Psi:

Pro sedaci by měl být Sedator podáván v dávce 750 µg medetomidinu hydrochloridu i.v. nebo 1000 µg medetomidinu hydrochloridu i.m. na metr čtvereční tělesné plochy. Správné dávkování podle hmotnosti je uvedeno v následující tabulce:

K maximálnímu účinku dochází za 15 až 20 minut. Klinický účinek je závislý na dávce a trvá od 30 do 180 minut.

Dávkování Sedatoru v ml a odpovídající množství medetomidinu hydrochloridu v µg/kg ž.hm.:

hmotnost (kg)	i.v. podání (ml)	odpovídá (µg/kg ž.hm.)	i.m. podání (ml)	odpovídá (µg/kg ž.hm.)
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

Pro premedikaci by měl být Sedator podáván v dávce 10-40 µg medetomidinu hydrochloridu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,1 - 0,4 ml Sedatoru na 10 kg živé hmotnosti. Přesná dávka závisí na kombinaci použitých léčiv a dávce(ách) ostatních léčivých přípravků. Dávku je dále nutno upravit podle typu chirurgického zákroku, délky zákroku a hmotnosti a temperamentu pacienta. Premedikace medetomidinem významně snižuje požadovanou dávku přípravku vyvolávajícího anestézii a snižuje spotřebu těkavých (volatilních) anestetik pro udržování anestézie.. Všechna anestetika používaná k úvodu do anestézie či udržování anestézie je zapotřebí podávat s ohledem na účinek. Před použitím jakékoliv kombinace je zapotřebí dodržovat pokyny ohledně dalších přípravků uvedené v textech daného přípravku. Viz také bod 12.

Kočky:

Pro mírnou až hlubokou sedaci a zklidnění u koček by měl být Sedator podáván v dávce 50 - 150 µg medetomidinu hydrochloridu na kg živé hmotnosti (odpovídá 0,05 - 0,15 ml Sedatoru na kg živé hmotnosti). Pro anestézii by měl být Sedator podáván v dávce 80 µg medetomidinu hydrochloridu na kg živé hmotnosti (odpovídá 0,08 ml Sedatoru na kg živé hmotnosti) a 2,5 až 7,5 mg ketaminu na kg živé hmotnosti. Při tomto dávkování nastává anestézie do 3 - 4 minut a trvá po dobu 20 - 50 minut. Při déle trvajících úkonech se musí opakovat podání polovičního množství iniciační dávky (tj. 40 µg medetomidinu hydrochloridu (odpovídá 0,04 ml Sedatoru na kg živé hmotnosti) a 2,5 až 3,75 mg ketaminu na kg živé hmotnosti) nebo 3,0 mg ketaminu na kg živé hmotnosti samotného. Alternativně, pro déle trvající úkony, může být anestézie prodloužena za pomoci inhalačních látek isofluran nebo halothan s kyslíkem nebo směsí kyslík/oxid dusný. Viz také bod 12.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Jakýkoliv zbývajících obsah přípravku je nutné po uplynutí této doby zlikvidovat.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Medetomidin nezajišťuje analgezii po celou dobu trvání sedace, z tohoto důvodu by měla být zajištěna při bolestivých zákrocích další analgezie.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Každé zvíře by mělo být před použitím sedativ anebo celkových anestetik důkladně klinicky vyšetřeno. U větších plemen psů je zapotřebí se vyvarovat vyšších dávek medetomidinu. Pozornost by měla být věnována kombinaci medetomidinu s dalšími anestetiky nebo sedativy (např. ketamin, thiopental, propofol, halothan) pro jeho známý šetřící efekt na spotřebu anestetik. Dávkování anestetik by mělo být sníženo a titrováno dle odezvy kvůli velké variabilitě požadavků mezi pacienty. Před použitím jakékoliv kombinace by měla být dodržována upozornění a kontraindikace pro tyto další přípravky uvedené v jejich textech. U zvířat by měla být držena 12 hodin hladovka před podáním anestézie.

Zvíře by mělo být umístěno v tichém a klidném prostředí, aby mohla sedace dosáhnout maxima. Sedace nastupuje během 10 - 15 minut. Před dosažením maximální sedace by neměly být zahájeny žádné procedury ani podávání dalších léků.

Léčená zvířata by měla být držena v teplé konstantní teplotě, jak během zákroku, tak i při zotavování. Oči by měly být chráněny vhodným lubrikantem.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata by měla být před zahájením aplikace pokud možno uklidněna. Medetomidin by měl být používán k premedikaci před navozením a udržováním celkové anestézie u nemocných a oslabených psů a koček pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika.

Pozornost by měla být věnována použití medetomidinu u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním, zvířatům pokročilého věku nebo celkově chatrného zdravotního stavu. Před použitím by měla být posouzena funkce jater a ledvin.

Medetomidin může způsobit depresi dechové frekvence, v tomto případě má být provedena manuální ventilace s přídavkem kyslíku.

Medetomidin může způsobit depresi dechové frekvence, v tomto případě má být provedena manuální ventilace s přídavkem kyslíku.

Pro snížení doby na zotavení po anestézii či sedaci lze účinek Sedatoru zvrátit podáním alfa₂ antagonistů, například atipamezolu nebo yohimbinu. Protože samotný ketamin může vyvolat křeče, neměly by být podávány alfa₂-antagonisté dříve jak 30 - 40 minut po podání ketaminu. Pokyny k dávkování viz bod předávkování.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, protože může nastat sedace a změny krevního tlaku.

Zamezte kontaktu s kůží, očima nebo sliznicemi.

Potřísněnou kůži okamžitě omyjte po potřísnění velkým množstvím vody.

Svlékněte kontaminované oblečení, které je v přímém kontaktu s kůží.

V případě náhodného kontaktu přípravku s očima je vypláchněte vydatně pitnou vodou. Při výskytu symptomů vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvláštní opatrnost by měla být dodržena, jestliže s přípravkem manipuluje těhotná žena. V případě injekčního samopodání může dojít k děložním kontrakcím a poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře: Medetomidin je alfa₂-adrenergní agonista, symptomy po absorpci mohou mít za následek klinické účinky, a to na dávce závislou sedaci, depresi dechové frekvence, bradykardii, hypotenzi, sucho v ústech a hyperglykémii. Byly rovněž hlášeny ventrikulární arytmie. Respiratorní a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Použití v průběhu březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Proto se podávání během březosti a laktace nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při souběžném použití dalších látek tlumících centrální nervový systém by mělo být očekáváno zesílení účinků jakékoliv jiné léčivé látky. Dávkování by mělo být vhodně upraveno. Medetomidin má výrazný šetřící efekt na spotřebu anestetik. Viz rovněž druhá část tohoto bodu.

Účinek medetomidinu může být antagonizován podáním atipamezolu nebo yohimbinu. Viz rovněž následující část tohoto bodu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je hlavním znakem prodloužená anestézie nebo sedace. V některých případech se mohou objevit kardiopulsační účinky. Při výskytu kardiopulsačních reakcí v důsledku předávkování se doporučuje podání alfa₂-antagonistů, např. atipamezolu nebo yohimbinu, ale pouze pod podmínkou, že zvrácení sedace není nebezpečné pro pacienta (atipamezol nemá reverzní účinek na ketamin, který může vyvolat záchvaty u psů a křeče u koček, jestliže je použit samostatně). Alfa₂-antagonisté by neměly být podávány dříve jak 30 - 40 minut po podání ketaminu.

Atipamezol hydrochlorid 5 mg/ml se podává intramuskulárně u psů ve stejném objemu jako Sedator, u koček se podává poloviční objem. Požadovaná dávka atipamezol hydrochloridu u psů odpovídá 5 násobku dávky dříve podané dávky medetomidin hydrochloridu v mg a u koček 2,5 násobku dávky.

Pokud je životně důležité odvrátit bradykardii, ale zachovat sedaci, je možné podat atropin.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Pokyny ke zneškodňování

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 5, 10 nebo 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.