

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Metilparahidroksibenzoat (E 218)	1 mg
Propilparahidroksibenzoat	0,2 mg
Natrijev klorid	
Klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)	
Natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
Voda za injekcije	

Bistra in brezbarvna sterilna vodna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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.

3.3 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),
- s sladkorno boleznijo,
- v stanju šoka, izčrpanosti ali hude oslabelosti.

Ne uporabljajte sočasno s simpatikomimetičnimi aminami.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

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

Glejte tudi poglavje 3.7

3.4 Posebna opozorila

Medetomidin lahko ne zagotovi analgezije skozi celotno obdobje sedacije, zato je treba razmisliti o uporabi dodatnih analgetikov pri bolečih posegih.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pred uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini za sedacijo in/ali splošno anestezijo je potrebno opraviti klinične preiskave živali. Pri psih večjih pasem ne uporabljamo višjih odmerkov medetomidina. Pri kombinaciji medetomidina z drugimi anestetiki ali sedativi (na primer 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 največjo stopnjo sedacije.

Obravnavane živali naj bodo na toplem in pri stalni temperaturi, tako med posegom kot med okrevanjem. Oči je treba zaščititi z ustreznim lubrikantom.

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

Bolne in oslABLJENE pse in mačke smete pripraviti na poseg z medetomidinom pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni koristi in tveganja postopka.

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 okrevanja po anesteziji ali sedaciji lahko učinek zdravila 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 dajanju ketamina. Za navodila o odmerjanju, glejte poglavje 3.10.

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

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino, in NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem pritisku.

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 nenamernega stika z očmi, temeljito sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Če z zdravilom ravna nosečnice, je potrebna posebna previdnost, da ne pride do samo-injiciranja. V primeru samo-injiciranja se pojavijo krči maternice in znižan fetalni krvni tlak.

Namenjeno zdravniku: medetomidin je alfa2-adrenoreceptorski agonist, simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, na primer, 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 je treba zdraviti simptomatsko.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	pljučni edem
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	bradikardija, srčni blok 1. stopnje, srčni blok 2. stopnje, ekstrasistola, hipertenzija ^a , zmanjšan minutni volumen srca, zavora krvnega obtoka ^b depresija dihanja ^b cianoza, hipotermija bruhanje ^c občutljivost na glasne zvoke, mišični tremor poliurija hiperglikemija ^d bolečina na mestu injiciranja
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	vazokonstrikcija koronarnih žil

^a Takoj po dajanju se krvni tlak poviša, zatem pa se povrne na normalno vrednost ali nekoliko pod njo.

^b Morda bo indicirano ročno predihavanje in dodatek kisika. Atropin lahko poviša srčno frekvenco.

^c Nekateri psi in večina mačk bo 5 do 10 minut po injiciranju zdravila bruhalo, mačke lahko bruhamo tudi med zbujanjem.

^d Reverzibilno zaradi depresije izločanja insulina.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 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 učinkovine. Odmerke moramo ustrezno prilagoditi.

Medetomidin ima poudarjen učinek varčevanja anestetika. Glejte tudi poglavje 3.5.

Učinkom medetomidina lahko nasprotuje dajanje atipamezola ali johimbina. Glejte tudi poglavje 3.10.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Psi: Intramuskularna ali intravenska uporaba.

Mačke: Intramuskularna uporaba.

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 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 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 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 3.5.

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 3.5.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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, 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 psih v enakem volumnu kot to zdravilo, pri mačkah je potrebno uporabiti polovico tega odmerka. 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 nujno treba odpraviti bradikardijo in ob tem ohraniti sedacijo, se lahko uporabi atropin.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN05CM91

4.2 Farmakodinamika

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, na primer, s fentanilom, kar ima za posledico boljšo anestezijo. Medetomidin zmanjša količino inhalacijskih anestetikov, na primer halotana. Poleg svojih sedativnih, analgetičnih in mišično-relaksacijskih lastnosti medetomidin kaže tudi hipotermične in midriatične učinke, zavira slinjenje in zmanjša motilnost črevesa.

4.3 Farmakokinetika

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.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 1 vialo iz brezbarvnega stekla tipa I s 5, 10 ali 20 ml, s halogenirano gumijastim zamaškom tipa I, prevlečeno s teflonom, in z aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Eurovet Animal Health B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0312/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24.02.2012

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

01.10.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).