

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sedator 1,0 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

Szwecja: Sedator vet 1.0 mg/ml, solution for injection for cats and dogs

Norwegia: Medodin vet 1.0 mg/ml, solution for injection for cats and dogs

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 ml zawiera:

Substancja czynna

Medetomidyny chlorowodorek	1,00 mg
(co odpowiada 0,85 mg medetomidyny)	

Substancje pomocnicze

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	1,00 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)	0,20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny, sterylny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów i kotów:

Sedacja w celu ułatwienia przeprowadzenia badań. Premedykacja przed znieczuleniem ogólnym.

U kotów:

W połączeniu z ketaminą do krótkotrwałego znieczulenia ogólnego w przygotowaniu do niewielkich, krótkotrwałych zabiegów chirurgicznych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt:

- z ciężką niewydolnością serca, chorobami układu oddechowego czy upośledzoną funkcją wątroby lub nerek,
- w przypadku mechanicznych zaburzeń funkcjonowania przewodu pokarmowego (skręt żołądka, uwięźnięcia, niedrożności przełyku),
- ze stwierdzoną cukrzycą,
- we wstrząsie, wycieńczonych lub ciężko odwodnionych.

Nie stosować u zwierząt otrzymujących jednocześnie aminy sympatykomimetyczne.

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na substancję czynną lub dowolną

substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami oczu ze względu na możliwość niepożądanego wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Patrz też punkt 4.7.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Działanie przeciwbólowe samej medetomidyny może nie obejmować całego okresu sedacji, dlatego przy wykonywaniu szczególnie bolesnych zabiegów należy rozważyć zastosowanie dodatkowego środka przeciwbólowego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego do sedacji lub znieczulenia ogólnego zwierzę należy poddać dokładnemu badaniu klinicznemu. U psów dużych ras należy unikać stosowania wyższych dawek medetomidyny. Należy zachować ostrożność przy łącznym podawaniu medetomidyny z innymi anestetykami lub lekami uspokajającymi (np. ketaminą, tiopentalem, propofolem, halotanem) ze względu na znaczne wzmożenie ich działania znieczulającego. W takim przypadku, dawka anestetyku powinna być odpowiednio zmniejszona i dostosowana w zależności od spodziewanych efektów działania u poszczególnych zwierząt. Przed zastosowaniem jakichkolwiek połączeń medetomidyny z innymi lekami należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przeciwwskazaniami zamieszczonymi w drukach informacyjnych tych leków.

Zwierzęta nie powinny otrzymywać pokarmu na 12 godzin przed znieczuleniem.

Aby zapewnić maksymalne działanie uspokajające, zwierzę należy umieścić w spokojnym i cichym miejscu na okres około 10 – 15 minut. Nie należy rozpoczynać jakichkolwiek zabiegów ani podawać innych leków przed osiągnięciem maksymalnego działania uspokajającego.

Zwierzęta, które otrzymały lek powinny przebywać w ciepłym pomieszczeniu o stałej temperaturze zarówno podczas zabiegu jak i w okresie wybudzania. Należy zabezpieczyć oczy zwierzęcia, stosując odpowiednie substancje powlekające.

Zwierzęta nerwowe, agresywne lub podekscytowane powinny mieć możliwość uspokojenia się przed podaniem preparatu.

U chorych lub wycieńczonych psów i kotów do indukcji jak i podtrzymania znieczulenia ogólnego medetomidynę powinno się stosować jedynie po ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu medetomidyny u zwierząt z chorobami układu krążenia, u zwierząt starszych i w złym stanie ogólnym. Przed zastosowaniem leku należy ocenić funkcję wątroby i nerek.

Podanie medetomidyny może wywołać depresję oddechową, w takim przypadku należy zastosować sztuczne oddychanie i podać tlen.

Aby skrócić czas wybudzania po znieczuleniu lub sedacji, można znieść efekt produktu leczniczego weterynaryjnego, podając środek z grupy alfa-2-antagonistów, np. atipamezol lub johimbine. Ze względu na fakt, iż podanie ketaminy może wywołać skurcze, nie należy podawać alfa-2-antagonistów wcześniej niż 30–40 minut po podaniu ketaminy. Instrukcje dawkowania zamieszczono w punkcie 4.10.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia lub spożycia niniejszego produktu należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. **NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDÓW**, gdyż może wystąpić działanie uspokajające i zmiany ciśnienia krwi.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Miejsce kontaktu produktu ze skórą należy natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Usunąć zanieczyszczone ubrania, które mają bezpośredni kontakt ze skórą.

W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami należy przemyć je obficie czystą wodą. Jeżeli pojawią się niepokojące objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Kobiety w ciąży podające produkt powinny zachować szczególną ostrożność. Po przypadkowym wstrzyknięciu produktu istnieje możliwość wystąpienia skurczów macicy i obniżenia ciśnienia krwi płodu.

Dla lekarza:

Medetomidyna jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Po jej podaniu mogą wystąpić takie objawy kliniczne jak: uspokojenie zależne od wielkości podanej dawki, depresja oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi, suchość w ustach, hiperglikemia. Notowano także przypadki wystąpienia arytmii komorowej. Zaburzenia oddychania i krążenia krwi należy leczyć objawowo.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bradykardia z blokiem przedsionkowo-komorowym (1 lub 2 stopnia), niekiedy skurcze dodatkowe serca, zwężenie tętnicy wieńcowej, zmniejszenie objętości wyrzutowej serca. Po podaniu ciśnienie krwi początkowo wzrasta, następnie wraca do wartości normalnych lub nieco niższych niż normalne. Niektóre psy i większość kotów wymiotuje w ciągu 5–10 minut po wstrzyknięciu preparatu. Koty mogą wymiotować także w czasie wybudzania. U niektórych osobników obserwuje się zwiększoną wrażliwość na hałas.

Może wystąpić zwiększona diureza, hipotermia, depresja oddechowa, sinica, bolesność w miejscu iniekcji i drżenie mięśni. W pojedynczych przypadkach może wystąpić odwracalna hiperglikemia spowodowana spadkiem wydzielania insuliny. Rzadko spotykaną reakcją na stosowanie medetomidyny jest obrzęk płucny.

W razie wystąpienia zaburzeń krążenia i oddychania wskazane jest zastosowanie sztucznego oddychania i podanie tlenu. Podanie atropiny może przyspieszyć czynność serca.

U psów o masie ciała poniżej 10 kg objawy te mogą występować częściej.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji. Z tego względu produkt nie powinien być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji

Należy mieć na uwadze, że jednoczesne stosowanie innych produktów o działaniu depresyjnym na OUN może spowodować nasilenie działania substancji czynnej. W takim przypadku należy odpowiednio dostosować dawkę.

Medetomidyna nasila działanie leków znieczulających. Patrz też punkt 4.5.

Urząd Rejestrowy
Efekty działania medetomidyny mogą być zniesione przez podanie atipamezolu lub

johimbiny. Patrz też punkt 4.10.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Produktu leczniczy weterynaryjny należy podawać:

Psy: podanie domięśniowe, podanie dożylne,

Koty: podanie domięśniowe.

Zaleca się stosowanie właściwie skalibrowanej strzykawki w celu zapewnienia dokładnego dawkowania małych objętości leku.

Psy:

Do wywołania sedacji preparat weterynaryjnego produktu leczniczego należy podać w dawce 750 µg chlorowodorku medetomidyny i.v. lub 1000 µg chlorowodorku medetomidyny i.m. na metr kwadratowy powierzchni ciała. W celu ustalenia prawidłowej dawki leku na podstawie masy ciała zwierzęcia należy posłużyć się poniższą tabelą.

Maksymalny efekt działania osiągany jest po 15–20 minutach od podania, a jego nasilenie zależy od wielkości zastosowanej dawki. Efekt działania utrzymuje się przez 30–180 minut.

Dawkowanie preparatu weterynaryjnego produktu leczniczego w ml w przeliczeniu na µg chlorowodorku medetomidyny/kg m.c.:

Masa ciała [kg]	Podanie i.v. [ml]	co odpowiada [µg/kg m.c.]	Podanie i.m. [ml]	co odpowiada [µg/kg m.c.]
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

W celu premedykacji produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać w dawce 10–40 µg

wodorochlorku medetomidyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,1–0,4 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 10 kg masy ciała. Dokładna dawka zależy od stosowanej kombinacji i dawek innych produktów leczniczych. Dawka powinna być także skorygowana z uwzględnieniem rodzaju zabiegu, czasu jego trwania, temperamentu zwierzęcia i masy jego ciała. Premedykacja medetomidyną pozwala na znaczne zmniejszenie dawki środka indukującego i ograniczy konieczność stosowania anestetyków lotnych w celu podtrzymania znieczulenia ogólnego. Środki znieczulające stosowane do indukcji lub podtrzymania znieczulenia powinny być podawane w dawce wywołującej pożądaną skutek. Przed zastosowaniem jakichkolwiek połączeń z innymi lekami należy zapoznać się z informacjami zamieszczonymi w dokumentacji tych leków. Patrz też punkt 4.5.

Koty:

W celu wywołania umiarkowanego działania uspokajającego i unieruchomienia zwierzęcia, produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podany w dawce odpowiadającej 50–150 µg chlorowodorku medetomidyny/ kg m.c. (0,05–0,15 ml produktu leczniczego weterynaryjnego /kg m.c.).

W celu znieczulenia zwierzęcia należy podać produkt leczniczy weterynaryjny w dawce odpowiadającej 80 µg chlorowodorku medetomidyny/kg m.c. (0,08 ml produktu leczniczego weterynaryjnego /kg m.c.) i 2,5 do 7,5 mg ketaminy/kg m.c. Po zastosowaniu powyższych dawek znieczulenie wystąpi w ciągu 3–4 minut i będzie utrzymywać się przez 20–50 minut. W przypadku wykonywania dłużej trwających zabiegów należy podać preparaty ponownie w ilości równej połowie początkowych dawek leków [tzn. 40 µg chlorowodorku medetomidyny (0,04 ml produktu leczniczego weterynaryjnego) i 2,5–3,75 mg ketaminy/kg m.c.] lub podać jedynie 3,0 mg ketaminy/kg m.c. Innym rozwiązaniem polecanym przy dłużej trwających zabiegach jest podanie drogą wziewną izofluranu lub halotanu z tlenem lub mieszaniny tlenu i tlenu azotu, co przedłuży okres trwania znieczulenia. Patrz też punkt 4.5.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli niezbędne

Główne objawy występujące w razie przedawkowania preparatu to przedłużenie okresu trwania znieczulenia i sedacji. Niekiedy mogą wystąpić zaburzenia krążenia i oddychania. W przypadku wystąpienia zaburzeń krążeniowo-oddechowych po przedawkowaniu, należy podać preparaty z grupy alfa-2 antagonistów, np. atipamezol lub johimbine, o ile zniesienie sedacji nie będzie niebezpieczne dla zwierzęcia (atipamezol nie znosi działania ketaminy, która stosowana samodzielnie może spowodować wystąpienie ataków padaczkowych u psów lub skurczy u kotów). Preparaty z grupy alfa-2-agonistów nie powinny być podawane wcześniej niż 30–40 minut po podaniu ketaminy.

Chlorowodorek atipamezolu, w stężeniu 5 mg/ml, należy podawać u psów domięśniowo w tej samej objętości, co produktu leczniczego weterynaryjnego, u kotów — w dawce równej połowie objętości dawki produktu leczniczego weterynaryjnego. Wymagana dawka chlorowodorku atipamezolu u psów jest 5-krotnie, natomiast u kotów 2,5-krotnie wyższa od dawki podanego wcześniej chlorowodorku medetomidyny (w mg).

Jeżeli konieczne jest zniesienie bradykardii przy jednoczesnym podtrzymaniu sedacji, należy zastosować atropinę.

4.11. Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki uspokajające/przeciwbólowe.

Kod ATCvet: QN05CM91

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną preparatu weterynaryjnego produktu leczniczego jest (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylofenylo)-etylo]-imidazolu-chlorowodorek (INN: Medetomidyna) o działaniu uspokajającym i właściwościach przeciwbólowych i miorelaksacyjnych. Medetomidyna jest selektywnym, specyficznym i wysoce efektywnym agonistą receptora alfa-2. Aktywacja receptora alfa-2 prowadzi do zmniejszenia uwalniania i obrotu norepinefryny w ośrodkowym układzie nerwowym, co przejawia się uspokojeniem, zmniejszeniem odczuwania bólu i zmniejszeniem częstotliwości skurczów serca. W działaniu obwodowym medetomidyna prowadzi do zwężenia naczyń krwionośnych poprzez pobudzenie postsynaptycznego receptora alfa-2 adrenergicznego. Skutkuje to przejściowym wzrostem ciśnienia tętniczego. W ciągu 1–2 godzin ciśnienie tętnicze powraca do wartości prawidłowych lub przechodzi w niewielkie niedociśnienie. Ilość oddechów może przejściowo ulec zmniejszeniu. Długość trwania oraz głębokość sedacji i analgezji są uzależnione bezpośrednio od podanej dawki. Po zastosowaniu medetomidyny uzyskuje się głęboką sedację z obniżoną wrażliwością na bodźce zewnętrzne (dźwięk itp.). Medetomidyna działa synergistycznie z ketaminą i opioidami, takimi jak np. fentanyl, co daje lepsze znieczulenie. Podanie medetomidyny zmniejsza potrzebną ilość anestetyków wziewnych, np. halotanu. Poza efektem sedacji, analgezji i miorelaksacji, podanie medetomidyny powoduje także rozszerzenie źrenic, zahamowanie wydzielania śliny i osłabienie motoryki przewodu pokarmowego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Medetomidyna po podaniu domięśniowym jest szybko i niemal całkowicie wchłaniana z miejsca podania a farmakokinetyka jest bardzo zbliżona do farmakokinetyki po podaniu dożylnym. Maksymalne stężenie w osoczu krwi stwierdza się po 15 do 20 minutach. Okres półtrwania w osoczu kształtuje się na poziomie 1,2 godziny u psów i 1,5 godziny u kotów. Większość podanej dawki medetomidyny ulega utlenieniu w wątrobie, niewielka ilość podlega metylacji w nerkach. Metabolity wydalone są głównie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218),
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216),
Sodu chlorek,
Kwas solny (w celu skorygowania pH)
Sodu wodorotlenek (w celu skorygowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących niezgodności, produktu nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 5, 10 lub 20 ml, z przezroczystego szkła (typu I), zamykaną korkiem z gumy fluorowcowanej (typu I) powlekanej teflonem i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data:

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Data: Maj 2007
28-11-2011

Zakaz sprzedaży, dostawy i/lub stosowania
