

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Sedator 1,0 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Medetomidyny chlorowodorek

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml przejrzystego i bezbarwnego roztworu wodnego do wstrzykiwań zawiera:

Substancje czynne:

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

4. WSKAZANIA

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.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Sedator należy podawać:

Psy: podanie domięśniowe, podanie dożylnie

Koty: podanie domięśniowe.

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

Psy:

Do wywołania sedacji preparat Sedator 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 Sedator w ml w przeliczeniu na μg chlorowodoru medetomidyny/kg m.c.:

Masa ciała [kg]	Podawanie i.v. [ml] i.v. [ml]	co odpowiada [$\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.]	Podawanie i.m. [ml]	co odpowiada [$\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 Sedator należy podawać w dawce 10–40 μg wodorochloru medetomidyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,1–0,4 ml produktu Sedator na 10 kg masy ciała. Dokładna dawka zależy od stosowanych 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 pożądany skutek. Przed zastosowaniem jakichkolwiek połączeń z innymi produktami leczniczymi należy zapoznać się z informacjami zamieszczonymi w ich dokumentacji. Patrz też punkt 12.

Koty:

W celu wywołania umiarkowanego działania uspokajającego i unieruchomienia zwierzęcia Sedator powinien być podany w dawce odpowiadającej 50–150 μg chlorowodoru medetomidyny/kg m.c. (0,05–0,15 ml preparatu Sedator/kg m.c.). W celu znieczulenia zwierzęcia należy podać Sedator w dawce odpowiadającej 80 μg chlorowodoru

medetomidyny/kg m.c. (0,08 ml preparatu Sedator/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 preparatu Sedator) 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 przedłuża okres trwania znieczulenia. Patrz też punkt 12.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po symbolu EXP.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny należy usunąć po upływie tego terminu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

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.

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 Sedator, podając środek z grupy alfa-2 antagonistów, np. atipamezolu lub johimbiny. 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 dotyczącym przedawkowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

1. 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.
2. Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.
3. Miejsce kontaktu produktu ze skórą należy natychmiast przemyć dużą ilością wody.
4. Usunąć zanieczyszczone ubrania, które mają bezpośredni kontakt ze skórą.
5. W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami należy przemyć je obficie czystą wodą. Jeżeli pojawią się niepokojące objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
6. 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.

Stosowanie w ciąży i laktacji

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i 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 także druga część tego punktu. Efekty działania medetomidyny mogą być zniesione przez podanie atipamezolu lub johimbiny. Patrz także następna część tego punktu.

Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

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 johimbinę, 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 Sedator, u kotów – w dawce równej połowie objętości dawki preparatu Sedator. Wymagana dawka chlorowodoru atipamezolu u psów jest 5-krotnie, natomiast u kotów jest 2,5-krotnie wyższa od dawki podanego wcześniej chlorowodoru medetomidyny (w mg).

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

Niezdolności

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

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Postępowanie z odpadami

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI 28-11-2011

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: 5, 10 lub 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie