

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sededorm 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Medetomidyny chlorowodorek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Medetomidyna..... 0,85 mg
(w postaci chlorowodoru)
(co odpowiada 1,00 mg chlorowodoru medetomidyny)

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E218)..... 1,0 mg
Parahydroksybenzoesan propylu (E216)..... 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Roztwór bezbarwny i klarowny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

U psów i kotów:

- Sedacja w celu unieruchomienia zwierząt podczas badań lekarskich.
- Premedykacja przed znieczuleniem ogólnym.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością krążenia, poważnymi chorobami układu oddechowego lub z zaburzeniami funkcjonowania wątroby czy nerek.
Nie stosować w przypadku zaburzeń funkcjonowania układu pokarmowego o podłożu mechanicznym (skręt żołądka, uwięźnięcie jelit, zatkanie przełyku).
Nie podawać w połączeniu z aminami sympatykomimetycznymi.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt z cukrzycą.
Nie stosować u zwierząt w stanie szoku, wyniszczonych lub poważnie osłabionych.
Nie stosować u zwierząt z chorobami gałek ocznych, dla których mógłby być szkodliwy wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego.
Patrz pkt. 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Medetomidyna może nie zapewnić wystarczającego działania przeciwbólowego przez okres trwania sedacji. Z tego względu, w przypadku wykonywania bolesnych zabiegów chirurgicznych, należy rozważyć zastosowanie dodatkowego leku przeciwbólowego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Dawkowanie anestetyku stosowanego do premedykacji powinno zostać odpowiednio zmniejszone i ustalone w oparciu o reakcję zwierzęcia. Jest to spowodowane możliwymi różnicami osobniczymi. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek połączenia leków należy zapoznać się ze specjalnymi ostrzeżeniami dotyczącymi stosowania tych produktów i zamieszczonymi w ich ulotkach informacyjnych.

Medetomidyna może wywołać depresję oddechową. W takim przypadku należy zastosować sztuczne oddychanie lub podać zwierzęciu tlen.

Przed zastosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych do sedacji i/lub znieczulenia ogólnego, każde zwierzę należy poddać dokładnemu badaniu klinicznemu. U psów dużych ras należy unikać stosowania wysokich dawek medetomidyny. W przypadku łącznego podawania medetomidyny z innymi anestetykami lub produktami do sedacji należy zachować szczególną ostrożność ze względu na jej silne działanie wypierające w stosunku do leków anestetycznych. Zwierzęta powinny być głodzone na 12 godzin przed znieczuleniem.

W celu rozwinięcia pełnego działania sedacyjnego, zwierzę należy pozostawić w cichym i spokojnym otoczeniu. Powinno to trwać około 10-15 minut. Nie należy rozpoczynać żadnych zabiegów ani podawać innych leków przed rozwinięciem pełnego działania sedacyjnego.

Zarówno w czasie trwania zabiegu jak i podczas wybudzania zwierzęta powinny przebywać w ciepłym miejscu, o stałej temperaturze.

Oczy zwierzęcia należy zabezpieczyć odpowiednim środkiem smarującym.

Zwierzętom nerwowym, agresywnym lub podnieconym, przed rozpoczęciem leczenia, należy zapewnić możliwość uspokojenia się.

Przed indukcją, chore lub osłabione psy i koty powinny zostać poddane premedykacji z zastosowaniem wyłącznie medetomidyny. Podtrzymywanie znieczulenia ogólnego należy prowadzić w oparciu o ocenę stosunku ryzyka do korzyści.

U zwierząt z chorobami układu krążenia, u zwierząt starszych lub o słabej kondycji ogólnej należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania medetomidyny. Przed zastosowaniem należy ocenić funkcjonowanie wątroby oraz nerek.

W celu skrócenia czasu wybudzania zwierzęcia po znieczuleniu ogólnym lub sedacji, można znieść efekty działania medetomidyny podając leki z grupy alfa-2-antagonistów, jak np. atipamezol.

Atipamezol nie znosi efektów działania ketaminy. Ze względu na możliwość wystąpienia skurczów na skutek działania ketaminy, alfa-2-agonistów nie należy podawać wcześniej, niż na 30-40 minut po podaniu ketaminy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Ze względu na fakt, że produkt ten może

działać silnie uspokajająco lub powodować zmiany w ciśnieniu krwi, NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi.

W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, należy przemyć to miejsce dużą ilością wody.

Należy zdjąć zanieczyszczone części garderoby, które mają bezpośredni kontakt ze skórą.

W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami należy niezwłocznie przemyć je dużą ilością czystej wody. Jeżeli wystąpią objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Kobiety w ciąży podające produkt powinny zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji. W wyniku przypadkowej samoiniekcji może dojść do skurczów macicy oraz do obniżenia ciśnienia krwi płodu.

Dla lekarza:

Medetomidyna jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Do objawów, które mogą wystąpić po jej przypadkowym połknięciu należą: uspokojenie zależne od wielkości przyjętej dawki, depresja oddechowa, bradykardia, hipotensja, suchość w ustach i hiperglikemia. Odnotowywano także przypadki arytmii komorowej. Objawy ze strony układu krążenia i układu oddechowego należy leczyć objawowo.

Inne środki ostrożności

Brak.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Zaburzenia krążenia: bradykardia z blokiem przedsionkowo-komorowym (1 lub 2 stopnia) i niekiedy skurcze dodatkowe, zwężenie tętnic wieńcowych, zmniejszenie objętości wyrzutowej serca.
- Podwyższenie ciśnienia krwi bezpośrednio po podaniu produktu, a następnie powrót do wartości normalnych lub nieco niższych od normalnych.
- Niektóre psy i większość kotów wymiotuje po 5-10 minutach po wstrzyknięciu produktu. Koty mogą wymiotować także podczas wybudzania.
- U niektórych zwierząt obserwowano wrażliwość na hałas.
- Mogą wystąpić: zwiększenie diurezy, hipotermia, depresja oddechowa, sinica, bolesność w miejscu iniekcji oraz drżenie mięśni.

Można zaobserwować także:

- Przypadki odwracalnej hiperglikemii spowodowanej zmniejszeniem wydzielania insuliny.
- Przypadki obrzęku płuc.

W razie wystąpienia depresji krążeniowej i oddechowej, wskazane jest rozpoczęcie sztucznego oddychania i podanie tlenu. Podanie atropiny zwiększy częstotliwość uderzeń serca.

Powyższe działania niepożądane mogą często występować u psów o masie ciała poniżej 10 kg.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Dlatego nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Łączne podawanie produktu z innymi lekami o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może prowadzić do nasilenia efektów działania tego produktu. Z tego względu należy odpowiednio dostosować stosowaną dawkę.

Medetomidyna wykazuje silne działanie wypierające w stosunku do leków anestetycznych (patrz pkt. 4.5.).

Podanie atipamezolu odwraca efekty działania medetomidyny.

Nie podawać jednocześnie z symatykomimetykami lub sulfonamidami i trimetoprimem.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Psy: podanie domięśniowe lub dożylnie

Sedacja:

W celu wywołania sedacji należy podać produkt w ilości 15-80 µg chlorowodorku medetomidyny na kg masy ciała i.v., lub 20-100 µg chlorowodorku medetomidyny na kg masy ciała i.m.

W celu ustalenia odpowiedniego dawkowania w zależności od masy ciała, należy posłużyć się poniższą tabelą.

Pełne działanie rozwija się w ciągu 15-20 minut. Kliniczne efekty działania są uzależnione od wielkości podanej dawki i utrzymują się przez okres 30-180 minut.

Dawkowanie Sededorm w ml i odpowiadająca dawce ilość chlorowodorku medetomidyny w µg /kg m.c.

Masa ciała [kg]	Podanie i.v.		Podanie i.m.	
	[ml]	Co odpowiada [µg/kg bw]	[ml]	Co odpowiada [µg/kg bw]
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

Premedykacja:

10 do 40 μg chlorowodoru medetomidyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,1 do 0,4 ml roztworu na 10 kg masy ciała. Dokładna wielkość dawki uzależniona jest zastosowanej kombinacji leków i ich dawkowania. Ponadto dawkę należy dostosować do rodzaju operacji, długości jej trwania oraz do temperamentu i wagi zwierzęcia. Premedykacja z zastosowaniem medetomidyny znacznie obniży ilość środka stosowanego do indukcji i zmniejszy wymaganą dawkę anestetyku wziewnego potrzebnego do podtrzymania znieczulenia. Wszystkie anestetyki stosowane do indukcji oraz podtrzymania znieczulenia powinny być podawane w zależności od efektów działania. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek kombinacji leków należy zapoznać się z treścią ulotek dołączonych do tych leków. Patrz też pkt. 4.5.

Koty: podanie domięśniowe, dożylnie i podskórne

W celu wywołania umiarkowanej głębokiej sedacji i unieruchomienia kotów należy podać produkt w dawce 50-150 μg chlorowodoru medetomidyny/kg m.c. (co odpowiada 0,05-0,15 ml roztworu/kg m.c.). W przypadku podawania podskórnego indukcja następuje wolniej.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Głównymi objawami, które występują w przypadku przedawkowania są przedłużenie czasu znieczulenia i sedacji. W niektórych przypadkach mogą wystąpić objawy krążeniowo-oddechowe. Leczenie polega na podaniu leków z grupy alfa-2 antagonistów, takich jak atipamezol. Jest to jednak uzależnione od tego, czy zniesienie sedacji nie będzie niebezpieczne dla zwierzęcia (atipamezol nie odwraca działania ketaminy, która może wywoływać drgawki u psów i skurcze u kotów). Leków z grupy alfa-2-antagonistów nie należy podawać wcześniej niż na 30-40 minut po podaniu ketaminy. Chlorowodorek atipamezolu należy podawać domięśniowo w następującej dawce: u psów w dawce 5-krotnie wyższej od początkowej dawki chlorowodoru medetomidyny (w $\mu\text{g}/\text{kg}$), u kotów w dawce 2,5-krotnie wyższej. Objętość chlorowodoru atipamezolu w stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości produktu podawanego u psów; dla kotów należy stosować połowę tej objętości. Jeżeli konieczne jest zniesienie bradykardii przy jednoczesnym utrzymaniu sedacji, należy zastosować atropinę.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki uspokajające i przeciwbólne
Kod ATCvet: QN05CM91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Medetomidyna jest substancją o działaniu uspokajającym, która wykazuje także właściwości przeciwbólne i miorelaksacyjne. Jest selektywnym agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Aktywacja tych receptorów powoduje zmniejszenie uwalniania i krążenia noradrenaliny w ośrodkowym układzie nerwowym, co objawia się w postaci sedacji, działania przeciwbólowego i bradykardii. Na poziomie obwodowego układu nerwowego medetomidyna powoduje obkurczenie naczyń krwionośnych poprzez pobudzenie postsynaptycznych receptorów alfa-2-adrenergicznych. To z kolei prowadzi do przejściowego wzrostu ciśnienia krwi. W ciągu następnych 1 do 2 godzin ciśnienie krwi powraca do wartości normalnych, a nawet spada nieco poniżej tych wartości. Może wystąpić chwilowe zmniejszenie częstości oddechów. Czas utrzymywania się, a także głębokość sedacji i działania przeciwbólowego zależą od wielkości zastosowanej dawki. W momencie najsilniejszego działania leku zwierzę jest rozluźnione i nie reaguje

na bodźce zewnętrzne. Medetomidyna wykazuje działanie synergistyczne z ketaminą i opiatami takimi jak fentanyl, co skutkuje silniejszym znieczuleniem. Po podaniu medetomidyny zmniejszeniu ulega potrzebna dawka wziewnych środków anestetycznych (np. halotanu). Medetomidyna, poza działaniem uspokajającym, przeciwbólowym i miorelaksacyjnym wykazuje także działanie hipotermiczne i rozszerzające źrenice, hamuje wydzielanie śliny i zmniejsza motorykę jelit.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Medetomidyna po podaniu domięśniowym jest szybko i niemal całkowicie wchłaniana z miejsca iniekcji. Jej farmakokinetyka przebiega bardzo podobnie jak po podaniu dożylnym. Najwyższe stężenie w osoczu krwi stwierdza się po 15 do 20 minutach od podania. Okres półtrwania w osoczu wynosi szacunkowo 1,2 godziny u psów i 1,5 godziny u kotów. Medetomidyna poddawana jest głównie oksydacji w wątrobie, tylko niewielka część podanej dawki ulega metyzacji w nerkach. Jej metabolity wydalone są głównie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parahydroksybenzoesan metylu (E218)
Parahydroksybenzoesan propylu (E216)
Chlorek sodu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami w tej samej strzykawce.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Po 28 dniach od pierwszego otwarcia należy usunąć wszelkie pozostałości produktu w opakowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Chronić przed mrozem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Fiolki o pojemności 10 ml z przezroczystego szkła (typ I). Fiolki zamykane są korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami. Fiolki pakowane są w pudełka kartonowe.
Wielkość opakowań:
- Pudełko z 1 fiolką

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

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

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

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**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.