

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Sedastart vet 1 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Medetomidinihydrokloridi 1,0 mg  
(vastaa 0,85 mg medetomidinia)

#### Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 1,0 mg  
Propyyli parahydroksibentsoaatti 0,2 mg

Kirkas, väritön, steriili vesiliuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.



### 4. Käyttöaiheet

*Koira ja kissa:*

Rauhoitus käsittelyn helpottamiseksi. Nukutuksen esilääkitys.

*Kissa:*

Nukutukseen yhdessä ketamiinin kanssa lyhytkestoisia pieniä kirurgisia toimenpiteitä varten.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on todettu:

- vakava sydän- ja verenkiertoelimistön sairaus tai hengityselinsairaus tai maksan tai munuaisten vajaatoiminta.
- ruoansulatuskanavan mekaaninen häiriö (mahalaukun kiertymä, kuroumat, ruokatorven tukokset).
- tiineys
- sokeritauti
- shokki, kuhtuminen tai vakava heikkokuntoisuus

Ei saa käyttää samanaikaisesti sympaattista hermostoa kiihottavien amiinien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on silmäsairauksia, joissa silmänpaineen nousu vaikuttaa haitallisesti.

### 6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Medetomidiniin kipua lievittävä vaikutus saattaa olla lyhyempi kuin sen rauhoittava vaikutus, minkä vuoksi kivuliaiden toimenpiteiden yhteydessä tulee huomioida mahdollinen muun kivunlievityksen tarve.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläimelle on aina tehtävä kliininen tutkimus ennen rauhoittavan lääkityksen antamista ja/tai yleisanestesiaa.

Suurirotuisilla koirilla tulee välttää korkeita medetomidiniannoksia. Varovaisuutta on noudatettava, jos medetomidiniä käytetään yhdessä muiden rauhoitus- tai nukutusaineiden kanssa, sillä medetomidini vähentää niiden tarvetta huomattavasti. Anesteetin annosta tulee pienentää vastaavasti ja annos tulee titrata vasteen mukaan, koska eri potilaiden tarpeet vaihtelevat huomattavasti. Jos medetomidiniä käytetään yhdessä muiden sedatiivien kanssa, tulee huomioida näiden eläinlääkkeiden valmistetiedoissa mainitut varoitukset ja vasta-aiheet.

Eläimille ei saa antaa ruokaa 12 tuntiin ennen yleisanestesiaa.

Eläimen tulisi antaa olla rauhallisessa ja hiljaisessa ympäristössä maksimaalisen rauhoittavan vaikutuksen saavuttamiseen asti, mikä kestää yleensä 10-15 minuuttia. Mitään toimenpiteitä ei tulisi aloittaa eikä muita lääkkeitä antaa ennen kuin maksimaalinen rauhoittuminen on saavutettu.

Lääkityt eläimet tulee pitää lämpiminä ja tasalämpöisinä sekä toimenpiteiden että heräämisen aikana. Silmät tulisi suojata sopivalla silmiä kostuttavalla valmisteella.

Hermostuneiden, aggressiivisten ja kiihtyneiden eläinten tulisi antaa rauhoittua ennen lääkkeen antamista.

Medetomidiniä tulee käyttää sairaiden ja huonokuntoisten koirien ja kissojen esilääkitykseen ennen yleisanestesiaa ainoastaan hyöty-haitta-arvion perusteella.

Käytettäessä medetomidiniä sydän- ja verisuonisairauksista kärsiville, vanhoille tai huonokuntoisille eläimille tulee noudattaa varovaisuutta. Maksan ja munuaisten toiminta tulee tarkastaa ennen valmisteen käyttöä. Koska ketamiini yksin käytettynä voi aiheuttaa kouristelua, alfa-2-antagonistia ei tule antaa ennen kuin ketamiinin annosta on kulunut 30-40 minuuttia.

Medetomidini saattaa aiheuttaa hengityksen lamaantumista, jolloin ventiloiminen ja hapen antaminen saattavat olla tarpeen.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

- Jos vahingossa nielet tai injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle myyntipäällys tai pakkausseloste. ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatio ja verenpaineen muutokset ovat mahdollisia.
- Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.
- Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue välittömästi runsaalla vedellä.
- Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.
- Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla puhtaalla vedellä. Jos silmät alkavat oireilla, hakeudu lääkärin hoitoon.
- Raskaana olevien naisten tulisi noudattaa erityistä varovaisuutta eläinlääkkeen käsittelyssä koska itseän osunut vahinkoinjektio saattaa aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

#### Lääkärille:

Medetomidini on alfa-2-adrenoreseptoriagonisti, joka saattaa aiheuttaa annoksesta riippuen sedaatiota, hengityslamaa, sydämen harvalyöntisyyttä, alhaista verenpainetta, suun kuivumista ja verensokerin kohoamista. Kammiooperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu.

Hengitys- ja verenkierto-oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

#### Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkeaineiden ja medetomidiniin samanaikaisen käytön voidaan odottaa voimistavan toistensa vaikutuksia. Annostusta tulee muuttaa vastaavasti.

Medetomidini vähentää merkittävästi nukutusaineiden tarvetta.

Medetomidiniin vaikutukset voidaan kumota antamalla atipametsolia ta johimbiinia.

### Yliannostus:

Yliannostus aiheuttaa pääasiassa nukutus- tai rauhoitusvaikutuksen pidentymistä. Joissakin tapauksissa voi esiintyä sydämeen tai hengityselimistöön kohdistuvia vaikutuksia.

Yliannostuksen aiheuttamien, sydämeen ja hengityselimistöön kohdistuvien vaikutusten hoitoon suositellaan alfa-2- antagonistien (esim. atipametsoli tai johimbiini), antamista mikäli rauhoitusvaikutuksen kumoamisesta ei ole varaa potilaalle (atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutuksia ja mikä yksin käytettynä saattaa aiheuttaa kohtauksia koirilla ja kouristuksia kissoilla).

Käytä 5 mg/ml -vahvuista atipametsoli hydrokloridia millilitroina lihakseen koirilla saman verran kuin 1 mg/ml vahvuista medetomidinihydrokloridia ja kissoilla puolet medetomidinihydrokloridin (1 mg/ml) –annoksesta. Koiran atipametsolihydrokloridiannos milligrammoissa on 5 kertaa suurempi ja kissoilla 2,5 kertaa suurempi kuin annettu medetomidinihydrokloridiannos. Alfa-2-antagonisteja tulisi antaa aikaisintaan 30 - 40 minuuttia ketamiinin antamisen jälkeen.

Jos sydämen harvalyöntisyyden kumoaminen on tarpeen, mutta rauhoitusvaikutus halutaan säilyttää, voidaan käyttää atropiinia.

### Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

Kissa ja koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkoödeema <sup>a</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Bradykardia (sydämen harvalyöntisyys), 1. asteen eteiskammiokatkos, 2. asteen eteiskammiokatkos, sydämen lisälyönnit , verenpaineen kohoaminen <sup>b</sup> , verenpaineen lasku <sup>b</sup> , sydämen minuuttitilavuuden väheneminen, verenkierron lamaantuminen <sup>c</sup> Hengityslama <sup>c</sup> Kuolema <sup>d</sup> , syanoosi (ihon tai limakalvojen sininen värimuutos), hypotermia (alhainen ruumiinlämpö) Oksentelu <sup>e</sup> Herkkyyys koville äänille, lihasvapina Lisääntynyt virtsaneritys Verensokerin kohoaminen <sup>f</sup>
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Sepelvaltimoiden supistuminen Kipu pistoskohdassa

<sup>a</sup> Erityisesti kissoilla.

<sup>b</sup> Lääkkeen antamisen jälkeen verenpaine kohoaa aluksi ja laskee sitten normaalitasolle tai vähän normaalia alemmaksi.

<sup>c</sup> Ventiloiminen ja lisähapen antaminen saattavat olla aiheellisia. Atropiini saattaa lisätä sydämen lyöntitiheyttä.

<sup>d</sup> Verenkierron lamaantumisesta ja yhtäaikaista keuhkojen, maksan tai munuaisten verentungoksesta johtuva.

<sup>e</sup> Jotkut koirat ja useimmat kissat oksentavat 5–10 minuuttia injektion jälkeen. Kissat saattavat oksentaa myös herätessään.

<sup>f</sup> Insuliinierityksen vähenemisestä johtuva korjaantuva verensokerin kohoaminen.

Nämä haittavaikutukset voivat olla yleisempiä alle 10 kg painoisilla koirilla.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Eläinlääkevalmiste annetaan:

*Koira:* lihakseen- tai laskimoon.

*Kissa:* lihakseen.

Tarkan annoksen varmistamiseksi asianmukaisella asteikolla varustetun ruiskun käyttö on suositeltavaa pieniä määriä annettaessa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

*Koira:*

Rauhoitukseen eläinlääkevalmistetta annostellaan 750 mikrog laskimoon tai 1000 mikrog lihakseen kehon pinta-alan neliometriä kohden. Käytä alla olevaa taulukkoa sopivan annostuksen määrittämiseen eläimen painon perusteella.

Maksimaalinen vaikutus saavutetaan 15-20 minuutin kuluessa. Kliininen vaikutus on annoksesta riippuvainen ja se kestää 30-180 minuuttia.

Annostus (ml ja mikrog medetomidiini hydrokloridia elopainokiloa kohden):

eläimen paino (kg)	i.v. injektio		i.m. injektio	
	ml	mikrog/kg	ml	mikrog/kg
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

<b>70</b>	1.29	18.4	1.72	24.6
<b>80</b>	1.41	17.6	1.88	23.5
<b>90</b>	1.52	16.9	2.03	22.6
<b>100</b>	1.63	16.3	2.18	21.8

Esilääkityksenä Eläinlääkevalmiste annos on 10 – 40 µg medetomidinihydrokloridia painokiloa kohti, vastaten 0,1 – 0,4 ml eläinlääkettä 10 painokiloa kohden.

Tarkka annos riippuu yhdistelmässä käytettävistä lääkkeistä ja niiden annoksista. Annos tulee lisäksi sovittaa leikkauksen tyypin, keston ja menettelytavan mukaan, sekä potilaan luonne ja paino huomioiden. Medetomidini-esilääkitys vähentää merkittävästi anestesiaan tarvittavaa induktioaineen annosta, sekä vähentää anestesian ylläpitämiseksi tarvittavaa inhalaatioanesteettien käyttöä. Kaikkia anestesian induktioon tai ylläpitoon käytettäviä aineita annetaan, kunnes niiden vaikutus on havaittavissa. Jos medetomidiniä käytetään yhdessä muiden eläinlääkkeiden kanssa, näiden eläinlääkkeiden valmistetiedoista löytyvät tiedot tulee huomioida. Katso myös kohta ”Erityisvaroitukset”.

*Kissa:*

Kohtalaisen syvään rauhoitukseen käytettävä eläinlääkevalmiste annos on 50 - 150 mikrog medetomidinihydrokloridia painokiloa kohti (vastaten 0,05 – 0,15 ml eläinlääkettä painokiloa kohden).

Nukutukseen käytettävä eläinlääkevalmiste annos on 80 mikrog medetomidinihydrokloridia painokiloa kohti (vastaten 0,08 ml eläinlääkettä painokiloa kohden) ja 2,5 – 7,5 mg ketamiinia painokiloa kohti. Tällä annostuksella anestesia saavutetaan 3 - 4 minuutin kuluessa ja se kestää 20 - 50 minuutin ajan.

Pidempää kestävässä toimenpiteissä anestesiaa tulee pidentää antamalla puolet aloitusannoksesta (eli 40 mikrog medetomidinihydrokloridia (vastaa 0,04 ml eläinlääkettä painokiloa kohti) ja 2,5 - 3,75 mg ketamiinia painokiloa kohti tai pelkkää ketamiinia 3,0 mg painokiloa kohti. Vaihtoehtoisesti anestesiaa voidaan pidentää inhalaatioanesteeteilla, isofluraanilla tai halotaanilla, yhdessä hapen tai hapen ja ilokaasun kanssa.

## **9. Annostusohjeet**

Ei ole.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varoitimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Kun pakkaus avataan ensimmäisen kerran, lasketaan päivämäärä, jolloin pakkaukseen jäljelle jäänyt käyttämätön eläinlääke on hävitettävä. Ajankohtaa laskettaessa käytetään lähtökohtana tässä pakkausselosteessa mainittua käytönaikaista kesto aikkaa. Pakkauksen hävittämis päivämäärä merkitään sille varattuun kohtaan.

## **12. Erityiset varoitimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost**

Myyntiluvan numero:

27425

Pakkaukset:

1 x 1 lasinen injektiopullo (10 ml)

5 x 1 lasinen injektiopullo (10 ml)

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu**

19.06.2024.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Alankomaat

Puh.: +31 348 563 434

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Alankomaat

Tai

Eurovet Animal Health BV.

Handelsweg 25,

5531 AE Bladel

Alankomaat

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Sedastart vet 1 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Medetomidinhydroklorid 1,0 mg  
(motsvarande 0,85 mg medetomidin)

#### Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,0 mg  
Propylparahydroxibensoat 0,2 mg

En klar, färglös, steril vattenlösning.

### 3. Djurslag

Hund och katt.



### 4. Användningsområden

*Hund och katt:*

Sedering för att underlätta handhavande av djuret. Premedicinering inför generell anestesi.

*Katt:*

I kombination med ketamin för generell anestesi vid mindre kirurgiska ingrepp med kort duration.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med:

- Allvarlig kardiovaskulär sjukdom eller respiratorisk sjukdom eller nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Mekaniska störningar i matsmältningskanalen (torsio ventriculi, inkarcerering, matstrupshinder).
- Dräktighet
- Diabetes mellitus.
- Shocktillstånd, utmärgling eller allvarlig kraftlöshet.

Använd inte samtidigt med sympatomimetiska aminer.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte hos djur med ögonproblem där en ökning av intraokulärt tryck är skadligt.

### 6. Särskilda varningar

### Särskilda varningar:

Medetomidin ger eventuellt inte analgesi genom hela sederingsperioden, därför skall man överväga att ge ytterligare analgesi vid smärtsamma procedurer.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Alla djur bör genomgå en klinisk undersökning innan veterinärmedicinska läkemedel för sedering och/eller generell anestesi ges. Högre doser medetomidin skall undvikas till hundar av stor ras. Försiktighet bör iakttagas då medetomidin kombineras med andra anestetika eller sedativa (t.ex. ketamin, tiopental, propofol, halotan), eftersom medetomidin betydligt minskar anestetikabehovet. Det anestetiska läkemedlets dos bör reduceras i motsvarande grad och titreras till relevant svar på grund av avsevärt varierande behov mellan patienter. Innan man använder några kombinationer skall man observera varningar och kontraindikationer i den veterinärmedicinska produktlitteraturen för de andra veterinärmedicinska läkemedlen.

Djur bör fasta i 12 timmar före anestesi.

Djuret skall placeras i en lugn och tyst omgivning för att låta sederingen nå sin maximala effekt. Detta tar cirka 10–15 minuter. Man skall inte starta något ingrepp eller ge annan medicin innan maximal sedering har uppnåtts.

Behandlade djur skall hållas varma och vid konstant temperatur, både under ingreppet och återhämtningen. Ögonen skall skyddas med ett lämpligt smörjmedel.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur skall ges möjlighet att lugna sig innan behandlingen inleds. Sjuka och kraftlösa hundar och katter bör endast premedicineras med medetomidin före inledning och uppehållande av generell anestesi, baserat på en risk-nytta-värdering.

Försiktighet skall iakttagas vid användning av medetomidin till djur med kardiovaskulär sjukdom, eller till äldre djur eller djur med allmänt dålig hälsa. Lever- och njurfunktion skall utvärderas före användning. Medetomidin kan orsaka andningsdepression och under sådana omständigheter kan manuell ventilation behöva utföras och syre tillföras.

Eftersom ketamin ensamt kan framkalla kramper, skall alfa-2-antagonister inte administreras inom 30–40 minuter efter ketamin. För doseringsanvisningar, se avsnittet om överdosering.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten, men KÖR INTE BIL eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.
- Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.
- Efter kontamination, tvätta genast exponerad hud med stora mängder vatten.
- Avlägsna kontaminerade kläder som är i direktkontakt med hud.
- Vid oavsiktlig kontakt mellan det veterinärmedicinska läkemedlet och ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.
- Om gravida kvinnor handhar det veterinärmedicinska läkemedlet skall särskild försiktighet iakttagas för att undvika självinjektion eftersom uterina sammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.
- 

Till läkaren:

Medetomidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist och symptom efter absorption kan innefatta kliniska effekter inkluderande dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotension, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symptom skall behandlas symptomatiskt.

### Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och sdigivning. Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av andra CNS-dämpande medel kan förväntas potentiella såväl deras effekt som den aktiva substansen i Sedastart vet. Lämplig dosjustering bör göras. Medetomidin minskar markant anestetikabehovet. Se också andra delen av detta avsnitt. Effekterna av medetomidin kan motverkas genom administrering av atipamezol eller yohimbin. Se också avsnittet ”Överdoserings” nedan.



### Överdoseri ng:

I fall av överdosering ses främst utdragen anestesi eller sedering. I vissa fall kan kardiorespiratoriska effekter inträffa.

För behandling av kardiorespiratoriska effekter som förorsakas av överdosering rekommenderas en alfa-2-antagonist, t.ex. atipamezol eller yohimbin, förutsatt att inte upphävande av sedering är farligt för patienten (atipamezol upphäver inte ketamins effekter vilka kan orsaka anfall hos hundar och framkalla kramper hos katter när det används ensamt). Alfa-2-antagonister skall inte administreras inom 30–40 minuter efter ketamin. Använd atipamezolhydroklorid 5 mg/ml intramuskulärt till hund i samma volym som medetomidinhydroklorid 1 mg/ml, använd halva volymen till katt. Erfordrad dos atipamezolhydroklorid motsvarar hos hundar 5-dubbel dos i mg av tidigare administrerat medetomidinhydroklorid och hos katter 2,5-dubbel dos.

Om det är nödvändigt att upphäva bradykardi men behålla sedering kan atropin användas.

### Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

### Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Katt och hund:

Sällsynta (1 till 10 djur/10 000 behandlade djur):	Lungödem <sup>a</sup> (vätskeretention)
Mycket sällsynta (<1 djur/10 000 behandlade djur, inklusive enstaka rapporter):	Bradykardi (långsam puls), hjärtblock av första graden, extrasystoliska hjärtslag (ytterligare hjärtslag), hypertoni <sup>b</sup> (högt blodtryck), hypotoni <sup>b</sup> (lågt blodtryck), minskad hjärteffekt, försämrad cirkulation <sup>c</sup> andningsdepression <sup>c</sup> Dödsfall, cyanos (blåaktig missfärgning av hud/slemhinnor), hypotermia (låg kroppstemperatur) Kräkningar <sup>c</sup> Ökad känslighet för ljud, muskelskakningar (darra) Polyuri (förhöjd urinering) Hyperglykemi <sup>f</sup> (höga blodsockernivåer)
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Vasokonstriktion (förträngning) i kranskärl Smärta vid injektionsstället

<sup>a</sup> Särskilt hos katter.

<sup>b</sup> Blodtrycket ökar initialt efter administrering och återgår sedan till det normala eller något under det normala.

<sup>c</sup> Manuell ventilation och extra syrgas kan vara indicerat. Atropin kan öka hjärtfrekvensen.

<sup>d</sup> Från cirkulationssvikt med svår överbelastning av lungor, lever eller njurar

<sup>e</sup> Vissa hundar och de flesta katter kommer att kräkas inom 5-10 minuter efter injektionen. Katter kan också kräkas efter återhämtning.

<sup>f</sup> Reversibel hyperglykemi på grund av minskad insulinutsöndring.

Hos hundar med en kroppsvikt på mindre än 10 kg kan ovannämnda biverkningar uppträda mer frekvent.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär.

Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>.

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Detta veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för:

*Hund:* intramuskulär eller intravenös användning.

*Katt:* intramuskulär användning.

Vid administrering av små mängder rekommenderas att man använder en spruta med lämplig gradering för att garantera exakt dosering.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

*Hund:*

För sedering bör doshastigheten för det veterinärmedicinska läkemedlet vara 750 mikrogram medetomidinhydroklorid i.v. eller 1000 mikrogram medetomidinhydroklorid i.m. per kvadratmeter kroppsyta. Använd tabellen nedan för att bestämma rätt dos på basis av kroppsvikten:

Maximal effekt uppnås inom 15 – 20 minuter. Klinisk effekt är dosberoende och varar under 30 – 180 minuter.

Dos i ml och motsvarande mängd medetomidinhydroklorid i mikrogram/kg kroppsvikt:

Kroppsvikt [kg]	i.v. – Injektion [ml]	motsvarande [ $\mu$ g/kg bw kroppsvikt]	i.m. – Injektion [ml]	motsvarande [ $\mu$ g/kg bw kroppsvikt]
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

<b>70</b>	1.29	18.4	1.72	24.6
<b>80</b>	1.41	17.6	1.88	23.5
<b>90</b>	1.52	16.9	2.03	22.6
<b>100</b>	1.63	16.3	2.18	21.8

För premedicinering skall det veterinärmedicinska läkemedlet administreras i en dosering av 10–40 mikrogram medetomidinhydroklorid per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,1–0,4 ml läkemedlet per 10 kg kroppsvikt. Den exakta dosen beror på vilken kombinationen av andra läkemedel som används och doseringen av dessa. Doseringen skall dessutom anpassas till ingreppets typ och varaktighet samt till patientens temperament och vikt. Genom premedicinering med medetomidin kan doseringen av det medel som används för induktion av anestesi minskas avsevärt och även doseringen av det anestetikum som används för underhåll av anestesi kan minskas. Alla anestetika som används för induktion eller underhåll av anestesi skall administreras tills effekt uppnås. Innan man använder några kombinationer skall den veterinärmedicinska produktlitteraturen för de andra veterinärmedicinska läkemedlen konsulteras. Se avsnitt “Särskilda varningar”.

#### *Katt:*

För medeldjup sedering av katter ska det veterinärmedicinska läkemedlet administreras i en dos på 50 - 150 mikrogram medetomidinhydroklorid / kg kroppsvikt (motsvarande 0,05 - 0,15 ml veterinärmedicinskt läkemedel/kg kroppsvikt).

För anestesi ska det veterinärmedicinska läkemedlet administreras i en dos på 80 mikrogram medetomidinhydroklorid / kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 ml läkemedlet / kg kroppsvikt) och 2,5 till 7,5 mg ketamin / kg kroppsvikt. Vid användande av denna dos inträder anestesi inom 3 - 4 minuter och varar i 20 - 50 minuter. För ingrepp som tar längre tid måste administreringen upprepas genom att använda halva den initiala dosen (d.v.s. 40 mikrogram medetomidinhydroklorid (motsvarande 0,04 ml veterinärmedicinskt läkemedel/kg kroppsvikt) och 2,5 - 3,75 mg ketamin / kg kroppsvikt eller 3,0 mg ketamin / kg kroppsvikt enbart. Alternativt, för ingrepp som tar längre tid kan anestesi utökas genom att använda inhalationsämnena isofluran eller halotan, med syre eller syre/kväveoxid.

### **9. Råd om korrekt administrering**

Inga.

### **10. Karenstider**

Ej relevant.

### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

Då förpackningen öppnas för första gången ska datumet uträknas när icke-använt veterinärmedicinskt läkemedel bör kasseras. Man iakttar då hållbarhetstiden i öppnad förpackning så som den anges i denna bipacksedel. Anteckna datumet då läkemedlet bör kasseras i rutan avsedd för ändamålet.

### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

Nummer på godkännande för försäljning:

27425

Förpackning:

1 x 1 glasinjektionsflaska på 10 ml.

5 x 1 glasinjektionsflaska på 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

19.06.2024.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas på <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederländerna

Tel.: +31 348 563 434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederländerna eller Eurovet Animal Health BV.

Handelsweg 25,

5531 AE Bladel

Nederländerna