

PAKKAUSSELOSTE

Sedator vet 1,0 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sedator vet 1,0 mg/ml injektioneste, liuos kissoille ja koirille
Medetomidinihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Sedator vet on kirkas, väritön, steriili vesiliuos.
1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

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

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 1,0 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216) 0,2 mg

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 sydämen vajaatoiminta tai hengityselinsairaus tai maksan tai munuaisten vajaatoiminta.
- ruoansulatuskanavan mekaaninen häiriö (mahalaukun kiertymä, kuroumat, ruokatorven tukokset).
- diabetes mellitus.
- shokki, kuihtuminen 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 silmänsairauksia, joissa silmänpaineen nousu vaikuttaa haitallisesti.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Sydämen harvallyöntisyys ja eteis-kammiokatkos (1. ja 2. asteen) sekä satunnaisesti sydämen

lisälyöntejä. Sepelvaltimoiden supistuminen. Sydämen minuuttitilavuuden väheneminen. Lääkkeen antamisen jälkeen verenpaine kohoaa aluksi ja laskee sitten normaalitasolle tai vähän normaalia alemmaksi. Jotkut koirat ja useimmat kissat oksentavat 5 - 10 minuuttia injektion jälkeen. Kissat saattavat oksentaa myös herätessään. Jotkut yksilöt ovat herkkiä koville äänille.

Lisääntynyt virtsaneritys. Alilämpö. Hengityslamaa, sinerrystä, kipua pistoskohdassa ja lihasvapinaa saattaa esiintyä. Yksittäisissä tapauksissa insuliinierityksen vähenemisestä johtuva verensokerin kohoaminen. Harvinaisena haittavaikutuksena medetomidiniin käytön jälkeen on raportoitu keuhkopöhöä.

Verenkierto- ja hengityslamassa ventiloiminen ja lisähapen antaminen saattavat olla aiheellisia. Atropiini saattaa lisätä sydämen lyöntitiheyttä. Nämä haittavaikutukset voivat olla yleisempiä alle 10 kg painoisilla koirilla.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Sedator vet annetaan:

Koira: injektiona lihakseen tai laskimoon.

Kissa: injektiona lihakseen.

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

Koira:

Rauhoitukseen Sedator vet -annos on 750 mikrog medetomidinihydrokloridia laskimoon tai 1000 mikrog medetomidinihydrokloridia 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.

Sedator vet annostus (ml ja mikrog medetomidinihydrokloridia elopainokiloa kohden):

eläimen paino (kg)	iv injektio		im 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
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

Esilääkityksenä Sedator vet –annos on 10 – 40 µg medetomidiinihydrokloridia painokiloa kohti, vastaten 0,1 – 0,4 ml Sedator vet:a 10 painokiloa kohden. Tarkka annos riippuu yhdistelmässä käytettävistä lääkkeistä ja niiden annoksista. Annos tulee lisäksi sovittaa leikkauksen tyyppin, keston ja menettelytavan mukaan, sekä potilaan luonne ja paino huomioiden. Medetomidiini-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 medetomidiinia käytetään yhdessä muiden valmisteiden kanssa, näiden valmisteiden valmistetiedoista löytyvät tiedot tulee huomioida. Katso myös kohta ” Erityisvaroitukset”.

Kissa:

Kohtalaisen syvään rauhoitukseen käytettävä Sedator vet -annos on 50 - 150 mikrog medetomidiinihydrokloridia painokiloa kohti (vastaten 0,05 - 0,15 ml Sedator vet -valmistetta painokiloa kohden).

Nukutukseen käytettävä Sedator vet -annos on 80 mikrog medetomidiinihydrokloridia painokiloa kohti (vastaten 0,08 ml Sedator vet -valmistetta 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. Pidempään kestävässä toimenpiteissä anestesiaa tulee pidentää antamalla puolet aloitusannoksesta eli 40 mikrog medetomidiinihydrokloridia (vastaa 0,04 ml Sedator vet:a 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.

Katso myös kohta ” Erityisvaroitukset”.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 päivää.

Käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä tämän ajan jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 (esimerkiksi ketamiini, tiopentaali, propofoli, halotaani), 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 valmisteiden valmistetiedoissa mainitut varoitukset ja vasta-aiheet.

Eläimille ei saa antaa ruokaa 12 tuntiin ennen anestesiaa.

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

Nukutuksen tai rauhoituksen jälkeisen toipumisajan lyhentämiseksi Sedator –valmisteen vaikutus voidaan kumota antamalla alfa-2-antagonistia, esimerkiksi atipametsolia tai johimbiinia.

Koska ketamiini yksin käytettynä voi aiheuttaa kouristelua, alfa-2-antagonistia ei tule antaa ennen kuin ketamiinin annosta on kulunut 30-40 minuuttia. Katso annostusohjeet kohdasta yliannostus.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa itseensä tai kun sitä on nielty, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. 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 valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla puhtaalla vedellä. Jos silmät alkavat oireilla, hakeudu lääkärin hoitoon.

Raskaana olevien naisten tulisi noudattaa erityistä varovaisuutta valmisteen käsittelyssä koska itseen osunut vahinkoinjektio saattaa aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohjeita lääkärille:

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

Hengitys- ja verenkierto-oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty, minkä vuoksi sitä ei tule käyttää tiineyden ja imetyksen 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 tai johimbiinia. Katso myös tämän kappaleen seuraava kohta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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). Alfa-2-antagonisteja tulisi antaa aikaisintaan 30 - 40 minuuttia ketamiinin antamisen jälkeen.

Käytä 5 mg/ml -vahvuista atipametsolihydrokloridia millilitroina lihakseen koirilla saman verran kuin Sedator vet -valmistetta ja kissoilla puolet Sedator vet -annoksesta. Koiran atipametsolihydrokloridiannos milligrammoissa on 5 kertaa suurempi ja kissoilla 2,5 kertaa suurempi kuin annettu medetomidinihydrokloridiannos. Jos sydämen harvalyöntisyyden kumoaminen on välttämätöntä, mutta rauhoitusvaikutus halutaan säilyttää, voidaan käyttää atropiinia.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, valmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

03.12.2013

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 5, 10 tai 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa:

Edustaja:

Dechra Veterinary Products Oy, Stora Wäsby Orangeriet 3, 194 37 Upplands Väsby, Ruotsi

BIPACKSEDEL

Sedator vet. 1,0 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel
NEDERLÄNDERNA

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sedator vet. 1,0 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt
Medetomidinhydroklorid

Övriga EU: Sedator 1,0 mg/ml, injektionsvätska, lösning för hund och katt
Norge: Medodin vet. 1,0 mg/ml, injektionsvätska, lösning för hund och katt

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml klar, färglös injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218)	1,0 mg
Propylparahydroxibensoat (E 216)	0,2 mg

4. INDIKATION(ER)

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

Skall inte användas till djur med:

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

- Chocktillstånd, utmärgling eller allvarlig kraftlöshet.
Skall inte användas samtidigt med sympatomimetiska aminer.
Skall inte användas i fall av känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något annat innehållsämne.

Skall inte användas hos djur med ögonproblem, där en ökning av intraokulärt tryck är skadligt.

6. BIVERKNINGAR

Bradykardi med atrioventrikulärt block (I och II graden) och ibland extrasystolier. Vasokonstriktion i kransartärer. Minskad hjärteffekt. Blodtrycket ökar initialt efter administrering och återgår sedan till normalt, eller något under normalt. Några hundar och de flesta katter kräks inom 5–10 minuter efter injektion. Katter kan också kräkas under återhämtningen. Ljudkänslighet observeras hos en del individer.

Ökad diures. Hypotermi. Andningsdepression, cyanos, smärta vid injektionsstället och muskeltremor kan ses. I enstaka fall reversibel hyperglykemi på grund av hämmad insulinutsöndring. Lungödem har rapporterats som en sällsynt biverkning efter användning av medetomin.

Vid cirkulatorisk och respiratorisk depression kan manuell ventilation och syrgasstöd vara indicerat. Atropin kan öka hjärtfrekvensen.

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

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Sedator vet. är avsett för:

Hund: intramuskulär eller intravenös injektion.

Katt: intramuskulär injektion.

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

Hund:

För *sedering* bör doshastigheten för Sedator vet. vara 750 mikrogram medetomidinhydroklorid i.v. eller 1 000 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 av Sedator vet. i ml och motsvarande mängd medetomidinhydroklorid i mikrogram/kg kroppsvikt:

Kroppsvikt (kg)	i.v. injektion (ml)	motsvarande (mikrogram/kg kroppsvikt)	i.m. injektion (ml)	motsvarande (mikrogram/kg 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
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

För *premedicinering* skall Sedator vet. administreras i en dosering av 10–40 mikrogram medetomidinhydroklorid per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,1–0,4 ml Sedator vet. 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 anesthesin minskas avsevärt och även doseringen av det anestetikum som används för underhåll av anesthesin kan minskas. Alla anestetika som används för induktion eller underhåll av anesthesin skall administreras tills effekt uppnås. Innan man använder några kombinationer skall produktlitteraturen för de andra läkemedlen konsulteras. Se också avsnitt ”Särskilda varningar”.

Katt:

För medeldjup *sedering* av katter skall Sedator vet. administreras i en dos på 50–150 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt (motsvarande 0,05–0,15 ml Sedator vet./kg kroppsvikt). För *anestesi* skall Sedator vet. administreras i en dos på 80 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 ml Sedator vet./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 användning av halva den initiala dosen (d.v.s. 40 mikrogram medetomidinhydroklorid (motsvarande 0,04 ml Sedator vet./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 anesthesin utökas genom användning av inhalationsämnen isofluran eller halotan, med syre eller syre/kväveoxid. Se också avsnitt ”Särskilda varningar”

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg.dat.

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

Efter denna period skall eventuellt kvarvarande innehåll kasseras.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Alla djur bör genomgå en klinisk undersökning innan veterinärmedicinska läkemedel för sedering och/eller generell anestesi ges. Högre doser medetomidin skall undvikas till stora avelshundar. Försiktighet bör iakttas 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 litteraturen för de andra produkterna.

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.

För att förkorta återhämtningstiden efter anestesi eller sedering kan effekten av Sedator vet. upphävas genom tillförsel av en alfa-2-antagonist, t.ex. atipamezol eller yohimbin. 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 administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

1. Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln, men **KÖR INTE BIL** eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.
2. Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.
3. Efter kontamination, tvätta genast exponerad hud med stora mängder vatten.
4. Avlägsna kontaminerade kläder som är i direktkontakt med hud.
5. Om produkten oavsiktligt kommer in i ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.
6. Om gravida kvinnor handhar produkten skall särskild försiktighet iakttas 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.

Användning under dräktighet och laktation

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Det skall därför inte användas under dräktighet och laktation.

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 Sedator 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 ”Överdoser” nedan.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

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 Sedator vet., 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.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

SE: 2013-08-29

FI: 2013-12-03

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 5, 10 eller 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Dechra Veterinary Products AB, Stora Wäsby Orangeriet 3, 194 37 Upplands Väsby.