

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml injektioestettä sisältää:

*Vaikuttava aine:*

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

*Apuaineet:*

Metyyliparahydroksibentsoatti (E 218) 1,0 mg

Propyyli parahydroksibentsoatti (E 216) 0,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioeste, liuos. Kirkas, väritön, steriili vesiliuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

*Koira ja kissa:*

Rauhoitus käsittelyn helpottamiseksi. Nukutuksen esilääkitys.

*Kissa:*

Nukutukseen yhdessä ketamiinin kanssa lyhykestoisia pieniä kirurgisia toimenpiteitä varten.

### 4.3 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 sympatomimeettisten 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.

Katso myös kohta 4.7.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Medetomidiniin analgeettinen vaikutus saattaa olla lyhyempi kuin sen sedatiivinen vaikutus, minkä vuoksi kivuloiden toimenpiteiden yhteydessä tulee huomioida mahdollinen muun kivunlievityksen tarve.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### *Eläimiä koskevat erityiset varotoimet*

Eläimelle on aina tehtävä kliininen tutkimus ennen rauhoittavan lääkityksen antamista ja/tai yleisanestesiaa. Suurirotaisilla 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 valmistetiedoissa mainitut varoitukset ja vasta-aiheet.

Eläimille ei saa antaa ruokaa 12 tuntiin ennen anestesiaa.

Eläimen tulisi antaa olla rauhallisessa ja hiljaisessa ympäristössä maksimaalisen sedatiivisen vaikutuksen saavuttamiseen asti, mikä kestää yleensä 10 - 15 minuuttia. Mitään toimenpiteitä ei tulisi aloittaa eikä muita lääkkeitä antaa ennen kuin maksimaalinen sedaatio 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-arvioon perustuen.

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 eläinlääkevalmisteen 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 4.10.

### ***Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava***

Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseensä tai kun sitä on nielty, on käännättävä 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 harvalyöntisyyttä, alhaista verenpainetta, suun kuivumista ja verensokerin kohoamista. Kammioperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu.

Hengitys- ja verenkierto-oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Bradykardia 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. Hypotermia. Hengityslamaa, sinerrystä, kipua pistoskohdassa ja lihasvapinaa saattaa esiintyä. Yksittäisissä tapauksissa insuliinierityksen vähenemisestä johtuva verensokerin kohoaminen. Harvinaisena haittavaikutuksena medetomidiniin käytön jälkeen on raportoitu keuhkoödemaa.

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.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty, minkä vuoksi sitä ei tule käyttää tiineyden ja laktation aikana.

#### **4.8 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. Katso myös kohta 4.5.

Medetomidiniin vaikutukset voidaan kumota antamalla atipametsolia ta johimbiinia.

Katso myös kohta 4.10.

## 4.9 Annostus ja antotapa

Eläinlääkevalmiste annetaan:

*Koira:* Injektiona lihakseen tai laskimoon.

*Kissa:* Injektiona lihakseen.

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

### *Koira:*

Rauhoitukseen eläinlääkevalmisteen 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.

Eläinlääkevalmisteen annostus (ml ja mikrog medetomidini hydrokloridia 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 eläinlääkevalmisteen annos on 10 – 40 µg medetomidinihydrokloridia painokiloa kohti, vastaten 0,1 – 0,4 ml eläinlääkevalmistetta 10 painokiloa kohden. Tarkka annos riippuu yhdistelmässä käytettävistä lääkkeistä ja niiden annoksista. Annos tulee lisäksi sovittaa leikkauksen tyyppiin, 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 valmisteiden kanssa, näiden valmisteiden valmistetiedoista löytyvät tiedot tulee huomioida. Katso myös kohta 4.5.

### ***Kissa:***

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

Nukutukseen käytettävä eläinlääkevalmisteen annos on 80 mikrog medetomidinihydrokloridia painokiloa kohti (vastaten 0,08 ml eläinlääkevalmistetta 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 medetomidinihydrokloridia (vastaa 0,04 ml eläinlääkevalmistetta 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 kohta 4.5.

## **4.10 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 eläinlääkevalmistetta ja kissoilla puolet eläinlääkevalmisteen 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.

## **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sedatiivit / analgeetit

## 5.1 Farmakodynaamikka

Eläinlääkevalmisteen vaikuttava aine on (R,S)-4-[1-(2,3-dimetyyli-fenyyli)-etyyli]-imidatsolihydrokloridi (INN: medetomidiini). Se on sedatiivinen yhdiste, jolla on analgeettisia ja lihaksia rentouttavia vaikutuksia. Medetomidiini on selektiivinen, spesifinen ja erittäin tehokas alfa-2-reseptoriagonisti. Alfa-2-reseptorien aktivaatio vähentää noradrenaliinin muodostumista ja vapautumista keskushermostossa, ja tällä on rauhoittava, kipua lievittävä ja sykettä hidastava vaikutus. Ääreisosissa medetomidiini aiheuttaa verisuonien supistumisen stimuloimalla postsynaptisia alfa-2-adrenoreseptoreita ja saa siten aikaan ohimenevän verenpaineen nousun. Verenpaine palautuu normaaliksi tai laskee hieman normaalia alhaisemmaksi 1 - 2 tunnin kuluessa. Hengitystiheys saattaa hidastua ohimenevästi. Sedaation ja analgesian syvyys ja kesto riippuvat annoksesta. Medetomidiini aiheuttaa voimakkaan sedaation, makuulle menon ja tajunnan tason laskua, joiden yhteydessä herkkyys ulkoisille ärsykkeille (esim. äänille) vähenee. Medetomidiinilla on synergistinen vaikutus ketamiinin ja opiaattien (esim. fentanyyli) kanssa, mikä johtaa tehokkaaseen anestesiaan. Medetomidiini vähentää inhalaatioanesteettien (esim. halotaanin) tarvetta. Rauhoittavan, kipua lievittävän ja lihaksia rentouttavan vaikutuksen ohella medetomidiini aiheuttaa ruumiinlämmön laskua ja mustuaisten laajentumista sekä estää syljen eritystä ja vähentää suoliston liikkuvuutta.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Lihakseen annon jälkeen medetomidiini imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti pistoskohdasta, ja sen farmakokinetiikka on hyvin samankaltainen kuin laskimoon annettaessa. Plasman huippupitoisuudet saavutetaan 15 - 20 minuutin kuluessa. Puoliintumisaika plasmassa on koiralla noin 1,2 tuntia ja kissalla noin 1,5 tuntia. Medetomidiini metaboloituu pääasiassa hapettumalla maksassa, pieni osa metyloituu munuaisissa. Metaboliitit erittyvät pääasiallisesti virtsaan.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)  
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)  
Natriumkloridi  
Vetykloorihappo (pH:n säätämiseen)  
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

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

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman eläinlääkepakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää

#### **6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei saa jäätyä.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvikotelo, jossa 1 tyypin I lasipullo (5 ml, 10 ml tai 20 ml). Pullossa teflonpäällysteinen halogenoitu tyypin I kumitulppa ja alumiinikorkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel, Alankomaat  
Puh: +31 497 544300  
Faksi: +31 497 544302

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

23246

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN**

#### **MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

#### **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.1.2022

#### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Medetomidinhydroklorid

1,0 mg

(motsvarande 0,85 mg medetomidin)

#### **Hjälpämnen:**

Metylparahydroxibensoat (E 218)

1,0 mg

Propylparahydroxibensoat (E 216)

0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning. Klar färglös, steril vattenlösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund och katt

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

*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.

#### 4.3 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. Se också avsnitt 4.7.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

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

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **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 hundraser. 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 det veterinärmedicinska läkemedlet upphävas genom tillförsel av en alfa-2-antagonist, t.ex. atipamezol eller yohimbin. Eftersom ketamin ensamt kan framkalla kramper, skall alfa-2antagonister inte administreras inom 30–40 minuter efter ketamin. För doseringsanvisningar, se avsnitt 4.10.

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln, 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.

Om produkten oavsiktligt kommer in i ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

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.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

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.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

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

#### **4.8 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 det veterinärmedicinska läkemedlet. Lämplig dosjustering bör göras.

Medetomidin minskar markant anestetikabehovet. Se också avsnitt 4.5.

Effekterna av medetomidin kan motverkas genom administrering av atipamezol eller yohimbin. Se också avsnitt 4.10.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Det veterinärmedicinska läkemedlet 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 det veterinärmedicinska läkemedlet 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 det veterinärmedicinska läkemedlet 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	<b>0,08</b>	80,0	<b>0,10</b>	100,0
2	<b>0,12</b>	60,0	<b>0,16</b>	80,0
3	<b>0,16</b>	53,3	<b>0,21</b>	70,0
4	<b>0,19</b>	47,5	<b>0,25</b>	62,5
5	<b>0,22</b>	44,0	<b>0,30</b>	60,0
6	<b>0,25</b>	41,7	<b>0,33</b>	55,0
7	<b>0,28</b>	40,0	<b>0,37</b>	52,9
8	<b>0,30</b>	37,5	<b>0,40</b>	50,0
9	<b>0,33</b>	36,7	<b>0,44</b>	48,9
10	<b>0,35</b>	35,0	<b>0,47</b>	47,0
12	<b>0,40</b>	33,3	<b>0,53</b>	44,2
14	<b>0,44</b>	31,4	<b>0,59</b>	42,1
16	<b>0,48</b>	30,0	<b>0,64</b>	40,0
18	<b>0,52</b>	28,9	<b>0,69</b>	38,3
20	<b>0,56</b>	28,0	<b>0,74</b>	37,0
25	<b>0,65</b>	26,0	<b>0,86</b>	34,4
30	<b>0,73</b>	24,3	<b>0,98</b>	32,7
35	<b>0,81</b>	23,1	<b>1,08</b>	30,9
40	<b>0,89</b>	22,2	<b>1,18</b>	29,5
50	<b>1,03</b>	20,6	<b>1,37</b>	27,4
60	<b>1,16</b>	19,3	<b>1,55</b>	25,8
70	<b>1,29</b>	18,4	<b>1,72</b>	24,6
80	<b>1,41</b>	17,6	<b>1,88</b>	23,5
90	<b>1,52</b>	16,9	<b>2,03</b>	22,6
100	<b>1,63</b>	16,3	<b>2,18</b>	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 av det veterinärmedicinska 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 produktlitteraturen för de andra läkemedlen konsulteras. Se också avsnitt 4.5.

*Katt:*

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

För *anestesi* skall det veterinärmedicinska läkemedlet administreras i en dos på 80 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 ml av det veterinärmedicinska 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 användning av halva den initiala dosen (d.v.s. 40 mikrogram medetomidinhydroklorid (motsvarande 0,04 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet /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 användning av inhalationsämnena isofluran eller halotan, med syre eller syre/kväveoxid. Se avsnitt 4.5.

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

I fall av överdosering ses främst utdragen anestesi eller sedering. I vissa fall kan kardiopulmonära effekter inträffa. För behandling av kardiopulmonära 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 det veterinärmedicinska läkemedlet, 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.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: sömnmedel och lugnande medel  
ATCvet-kod: QN05CM91

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Det aktiva ämnet i det veterinärmedicinska läkemedlet är (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylfenyl)-etyl]-imidazolhydroklorid (INN: medetomidin), som är en sedativ förening med analgetiska och muskelrelaxerande egenskaper. Medetomidin är en selektiv, specifik och synnerligen effektiv alfa-2-receptoragonist. Då alfa-2-receptorerna aktiveras, minskar frisättningen och omsättningen av noradrenalin i centrala nervsystemet, vilket leder till sedering, analgesi och bradykardi. I perifer cirkulation orsakar medetomidin vasokonstriktion genom stimulering av postsynaptiska alfa-2-adrenoceptorer, vilket ger en övergående arteriell hypertension. Inom 1–2 timmar återgår artärtrycket till det normala eller till lätt hypotension. Andningsfrekvensen kan övergående reduceras. Djup och duration av sedering och analgesi är dosberoende. Medetomidin kan leda till kraftig sedering och göra det omöjligt för djuret att hålla sig upprätt samtidigt som känsligheten för stimuli i närmiljön (t.ex. ljud) reduceras. Medetomidin verkar synergistiskt med ketamin och opiater, t.ex. fentanyl, vilket ger bättre anestesi. Medetomidin minskar behovet av flyktiga anestetika, t.ex. halotan. Förutom sedativa, analgetiska och muskelrelaxerande egenskaper har medetomidin också hypotermiska och mydriatiska effekter, hämmar salivutsöndringen och minskar tarmrörligheten.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter intramuskulär administrering absorberas medetomidin snabbt och nästan totalt från injektionsstället och farmakokinetiken är mycket lik den efter intravenös administrering. Maximala plasmakoncentrationer uppnås inom 15 till 20 minuter. Halveringstiden i plasma anses vara 1,2 timmar hos hund och 1,5 timmar hos katt. Medetomidin oxideras huvudsakligen i levern, medan en mindre mängd genomgår metylering i njurarna. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen med urinen.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Metylparahydroxibensoat (E218)  
Propylparahydroxibensoat (E216)  
Natriumklorid  
Saltsyra (för pH-justering)  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

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

### **6.3 Hållbarhet**

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Får ej frysas.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong med 1 injektionsflaska av klarglas (typ I), innehållande 5, 10 eller 20 ml, med teflonöverdragen, halogenerad propp av typ I-gummi, säkrad med aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

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

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

NEDERLÄNDERNA

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

23246

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

28.1.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.