

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sedastartvet 1 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml injektionestettä sisältää:

<i>Vaikuttava aine:</i>	Medetomidinihydrokloridi (vastaa 0,85 mg medetomidinia)	1,0 mg
<i>Apuaineet:</i>	Metyyliparahydroksibentsoatti (E218)	1,0 mg
	Propyyli parahydroksibentsoatti	0,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, 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 lyhytkestoisia pieniä kirurgisia toimenpiteitä varten.

4.3 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
- 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 silmäsairauksia, joissa silmänpaineen nousu vaikuttaa haitallisesti.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Medetomidiniin analgeettinen vaikutus saattaa olla lyhyempi kuin sen sedatiivinen vaikutus, minkä vuoksi kivuliaiden 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, 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 yleisanestesiaa.

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 tulisi arvioida ennen käyttöä.

Koska ketamiini voi yksinään aiheuttaa kouristuksia, alfa-2-antagonistia ei tulisi antaa ennen kuin on kulunut 30 – 40 minuuttia ketamiinin annostuksesta.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoiessa valmistetta vahingossa itseensä tai kun sitä on nielty, on käännettävä 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 itseän 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. Harvinaisissa tapauksissa on raportoitu keuhkoödemaa, erityisesti kissoilla. Verenkierron lamaantumista ja yhtäaikaista keuhkojen, maksan tai munuaisten verentungoksesta johtuvia kuolemia on raportoitu.

Hengityslamaa saattaa esiintyä. Syanoosi.

Verenkierto- ja hengityslamassa ventiloiminen ja lisähapen antaminen saattavat olla aiheellisia.

Atropiini saattaa lisätä sydämen lyöntitiheyttä.

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. Kipua pistoskohdassa ja lihasvapinaa saattaa esiintyä.

Yksittäisissä tapauksissa insuliinierityksen vähenemisestä johtuva verensokerin kohoaminen.

Nämä haittavaikutukset voivat olla yleisempiä alle 10 kg painoisilla koirilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampikuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampikuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

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.

4.9 Annostus ja antotapa

Eläinlääkevalmiste annetaan:

Koira: lihakseen tai laskimoon.

Kissa: lihakseen.

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

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 medetomidini 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
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 valmistetta 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 valmistetta painokiloa kohden).

Nukutukseen käytettävä eläinlääkevalmisteen annos on 80 mikrog medetomidinihydrokloridia painokiloa kohti (vastaten 0,08 ml 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. Pidempää kestävässä toimenpiteissä anestesiaa tulee pidentää antamalla puolet aloitusannoksesta (eli 40 mikrog medetomidinihydrokloridia (vastaa 0,04 ml valmistetta 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). 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) tilavuudesta. 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.

4.11 Varoika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sedatiivit / analgeetit

ATCvet-koodi: QN05CM91

5.1 Farmakodynamiikka

Eläinlääkevalmisteeseen vaikuttava aine on (R,S)-4-[1-(2,3-dimetyylifenyyli)-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. fentanyylillä) 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 (E218)

Propyyli parahydroksibentsoaatti

Natriumkloridi

Suolahappo (pH:n säätämiseen)

Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei tule sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

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

Bromobutyylimikumikorkilla ja alumiinisinetillä suljetut tyypin I lasipullot.

1 x 1 lasinen injektio pullo (10 ml)

5 x 1 lasinen injektio pullo (10 ml)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

27425

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.9.2015

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYttÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sedastart vet. 1 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 0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

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

Ska inte användas 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.

Ska inte användas samtidigt med sympatomimetiska aminer.

Ska inte användas i fall av känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något annat innehållsämne.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Medetomidin ger eventuellt inte analgesi genom hela sederingsperioden, därför ska 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 ska undvikas till stora avelshundar. Försiktighet bör iaktas då medetomidin kombineras med andra anestetika eller sedativa 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 ska man observera varningar och kontraindikationer i litteraturen för de andra produkterna.

Djur bör fasta i 12 timmar före anestesi.

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

Behandlade djur ska hållas varma och vid konstant temperatur, både under ingreppet och återhämtningen.

Ögonen ska skyddas med ett lämpligt smörjmedel.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur ska ges möjlighet att lugna sig innan behandlingen inleds.

Sjuka och kraftlösa hundar och katter ska endast premedicineras med medetomidin före inledning och uppehållande av anestesi ska baseras på en risk-nytta-värdering.

Försiktighet ska iakttagas vid användning av medetomidin till djur med kardiovaskulär sjukdom, eller till äldre djur eller djur med allmänt dålig hälsa. Lever- och njurfunktion ska utvärderas före användning. Eftersom ketamin ensamt kan framkalla kramper, ska alfa-2-antagonister inte administreras inom 30 – 40 minuter efter ketamin.

Medetomidin kan orsaka andningsdepression och under sådana omständigheter kan manuell ventilation och syre administreras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt oralt intag eller själv-injektion, sök omedelbart medicinsk hjälp och visa bipacksedeln för läkaren, 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 ska särskild försiktighet iakttas för att undvika självinjektion eftersom uterina sammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare:

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

Lungödem har rapporterats som en sällsynt biverkning, särskilt hos katter. Fatal utgång på grund av cirkulationssvikt med svår överbelastning av lungorna, levern eller njurarna har rapporterats.

Andningsdepression kan förekomma, cyanos.

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

Några hundar och de flesta katter kräks inom 5 - 10 minuter efter injektion. Katter kan också kräkas under återhämtningen. Ljudkänslighet observeras i en del individer.

Ökad diures. Hypotermi. Smärta vid injektionsstället och muskeltremor kan ses. I enstaka fall reversibel hyperglykemi på grund av hämmad insulinutsöndring.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Den ska 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 potentiera såväl deras effekt som

den aktiva substansen i Sedastart vet. Lämplig dosjustering bör göras.

Medetomidin minskar markant anestetikabehovet. Se också avsnitt 4.5.

Effekterna av medetomidin kan motverkas genom administrering av atipamezol eller yohimbin.

4.9 Dos och administreringsätt

Detta veterinärmedicinska läkemedel 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.

Hund:

För sedering bör doshastigheten för detta veterinärmedicinska läkemedel vara 750 mikrogram medetomidinhydroklorid i.v. eller 1000 mikrogram medetomidinhydroklorid i.m. per kvadratmeter kroppsytta. 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 (µg/kg kroppsvikt)	i.m. – Injektion (ml)	motsvarande (µg/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 detta veterinärmedicinska läkemedel administreras i en dosering av 10–40 mikrogram medetomidinhydroklorid per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,1–0,4 ml läkemedel 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 ska detta veterinärmedicinska läkemedel administreras i en dos på 50 - 150 mikrogram medetomidinhydroklorid / kg kroppsvikt (motsvarande 0,05 - 0,15 ml läkemedel / kg kroppsvikt).

För anestesi ska detta veterinärmedicinska läkemedel administreras i en dos på 80 mikrogram medetomidinhydroklorid / kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 ml läkemedel / 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 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 inhalationsämnen 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 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). 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. Alfa-2-antagonister ska inte administreras inom 30 - 40 minuter efter ketamin.

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

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: sedativum/analgetikum

ATCvet-kod: QN05CM91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Det aktiva ämnet i detta veterinärmedicinska läkemedel är (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylphenyl)-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, minskas 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
Natriumklorid
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Eftersom inga inkompatibilitetsstudier har utförts ska produkten inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

6.3 Hållbarhet

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaskor av glas (typ I) förslutna med proppar av brombutylgummi säkrade med aluminiumlock.

Injektionsflaska 1x10 ml.
Injektionsflaska 1x5x10 ml.
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

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27425

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

3.9.2015

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.