

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sedator 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów-

Szwecja/Finlandia: Sedator vet 1 mg/ml solution for injection for cats and dogs

Norwegia: Medodin vet 1 mg/ml solution for injection for cats and dogs

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Medetomidyny chlorowodorek 1 mg
(co odpowiada 0,85 mg medetomidyny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	1 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg
Sodu chlorek	
Kwas solny (w celu skorygowania pH)	
Sodu wodorotlenek (w celu skorygowania pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, bezbarwny, sterylny roztwór wodny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U psów i kotów:

Sedacja w celu ułatwienia przeprowadzenia badań. Premedykacja przed znieczuleniem ogólnym.

U kotów:

W połączeniu z ketaminą do krótkotrwałego znieczulenia ogólnego w przygotowaniu do niewielkich, krótkotrwałych zabiegów chirurgicznych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt:

- z ciężką niewydolnością serca, chorobami układu oddechowego czy upośledzoną funkcją wątroby lub nerek,

- w przypadku mechanicznych zaburzeń funkcjonowania przewodu pokarmowego (skręt żołądka, uwięźnięcia, niedrożności przełyku),
- ze stwierdzoną cukrzycą,
- we wstrząsie, wycieńczonych lub ciężko odwodnionych.

Nie stosować u zwierząt otrzymujących jednocześnie aminy sympatykomimetyczne.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami oczu ze względu na możliwość niepożądanego wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Patrz też punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Działanie przeciwbólne samej medetomidyny może nie obejmować całego okresu sedacji, dlatego przy wykonywaniu szczególnie bolesnych zabiegów należy rozważyć zastosowanie dodatkowego środka przeciwbólowego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego do sedacji lub znieczulenia ogólnego zwierzę należy poddać dokładnemu badaniu klinicznemu. U psów dużych ras należy unikać stosowania wyższych dawek medetomidyny. Należy zachować ostrożność przy łącznym podawaniu medetomidyny z innymi anestetykami lub lekami uspokajającymi (np. ketaminą, tiopentalem, propofolem, halotanem) ze względu na znaczne wzmożenie ich działania znieczulającego. W takim przypadku, dawka anestetyku powinna być odpowiednio zmniejszona i dostosowana w zależności od spodziewanych efektów działania u poszczególnych zwierząt. Przed zastosowaniem jakichkolwiek połączeń medetomidyny z innymi lekami należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przeciwwskazaniami zamieszczonymi w drukach informacyjnych tych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Zwierzęta nie powinny otrzymywać pokarmu na 12 godzin przed znieczuleniem.

Aby zapewnić maksymalne działanie uspokajające, zwierzę należy umieścić w spokojnym i cichym miejscu na okres około 10 – 15 minut. Nie należy rozpoczynać jakichkolwiek zabiegów ani podawać innych leków przed osiągnięciem maksymalnego działania uspokajającego.

Zwierzęta, które otrzymały lek powinny przebywać w ciepłym pomieszczeniu o stałej temperaturze zarówno podczas zabiegu jak i w okresie wybudzania. Należy zabezpieczyć oczy zwierzęcia, stosując odpowiednie substancje powlekające.

Zwierzęta nerwowe, agresywne lub podekscytowane powinny mieć możliwość uspokojenia się przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

U chorych lub wycieńczonych psów i kotów do indukcji jak i podtrzymania znieczulenia ogólnego medetomidynę powinno się stosować jedynie po ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu medetomidyny u zwierząt z chorobami układu krążenia, u zwierząt starszych i w złym stanie ogólnym. Przed zastosowaniem leku należy ocenić funkcję wątroby i nerek.

Podanie medetomidyny może wywołać depresję oddechową, w takim przypadku należy zastosować sztuczne oddychanie i podać tlen.

Aby skrócić czas wybudzania po znieczuleniu lub sedacji, można znieść efekt weterynaryjnego produktu leczniczego, podając środek z grupy alfa-2-antagonistów, np. atipamezol lub johimbine. Ze względu na fakt, iż podanie ketaminy może wywołać skurcze, nie należy podawać alfa-2-antagonistów wcześniej niż 30–40 minut po podaniu ketaminy. Instrukcje dawkowania zamieszczono w punkcie 3.10.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDÓW**, gdyż może wystąpić działanie uspokajające i zmiany ciśnienia krwi.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Miejsce kontaktu produktu ze skórą należy natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Usunąć zanieczyszczone ubrania, które mają bezpośredni kontakt ze skórą.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy przemyć je obficie czystą wodą. Jeżeli pojawią się niepokojące objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Kobiety w ciąży podające weterynaryjny produkt leczniczy powinny zachować szczególną ostrożność. Po przypadkowym wstrzyknięciu produktu istnieje możliwość wystąpienia skurczów macicy i obniżenia ciśnienia krwi płodu.

Dla lekarza: Medetomidyna jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Po jej podaniu mogą wystąpić takie objawy kliniczne jak: uspokojenie zależne od wielkości podanej dawki, depresja oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi, suchość w ustach, hiperglikemia. Notowano także przypadki wystąpienia arytmii komorowej. Zaburzenia oddychania i krążenia krwi należy leczyć objawowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Bradykardia, blok serca 1 stopnia, blok serca 2 stopnia, skurcze dodatkowe serca, nadciśnienie tętnicze ^a , zmniejszenie pojemności minutowej serca, depresja krążeniowa ^b Depresja oddechowa ^b Sinica, hipotermia Wymioty ^c Zwiększona wrażliwość na dźwięk, drżenie mięśni Wielomocz Hiperglikemia ^d Ból w miejscu wstrzyknięcia
Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zwężenie tętnicy wieńcowej

^a Ciśnienie krwi początkowo wzrasta po podaniu, a następnie powraca do normy lub nieco poniżej normy.

^b Może być wskazane zastosowanie sztucznego oddychania i podanie tlenu. Podanie atropiny może przyspieszyć czynność serca.

^c U niektórych psów i większości kotów w ciągu 5-10 minut od wstrzyknięcia, u kotów także w czasie wybudzania.

^d Odwracalna, spowodowana spadkiem wydzielania insuliny.

U psów o masie ciała poniżej 10 kg wymienione powyżej zdarzenia niepożądane mogą występować częściej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy mieć na uwadze, że jednoczesne stosowanie innych produktów o działaniu depresyjnym na OUN może spowodować nasilenie działania substancji czynnej. W takim przypadku należy odpowiednio dostosować dawkę.

Medetomidyna nasila działanie leków znieczulających. Patrz też punkt 3.5.

Efekty działania medetomidyny mogą być zniesione przez podanie atipamezolu lub johimbiny. Patrz też punkt 3.10.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Psy: podanie domięśniowe lub dożylnie,

Koty: podanie domięśniowe.

Zaleca się stosowanie właściwie skalibrowanej strzykawki w celu zapewnienia dokładnego dawkowania małych objętości leku.

Psy:

Do wywołania sedacji weterynaryjny produkt leczniczy należy podać w dawce 750 µg chlorowodoru medetomidyny i.v. lub 1000 µg chlorowodoru medetomidyny i.m. na metr kwadratowy powierzchni ciała. W celu ustalenia prawidłowej dawki leku na podstawie masy ciała zwierzęcia należy posłużyć się poniższą tabelą.

Maksymalny efekt działania osiągany jest po 15–20 minutach od podania, a jego nasilenie zależy od wielkości zastosowanej dawki. Efekt działania utrzymuje się przez 30–180 minut.

Dawkowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w ml w przeliczeniu na µg chlorowodoru medetomidyny/kg m.c.:

Masa ciała [kg]	Podanie i.v. [ml]	co odpowiada [µg/kg m.c.]	Podanie i.m. [ml]	co odpowiada [µg/kg m.c.]
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

W celu premedykacji weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce 10–40 µg wodorochlorku medetomidyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,1–0,4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała. Dokładna dawka zależy od stosowanej kombinacji i dawek innych produktów leczniczych. Dawka powinna być także skorygowana z uwzględnieniem rodzaju zabiegu, czasu jego trwania, temperamentu zwierzęcia i masy jego ciała. Premedykacja medetomidyną pozwala na znaczne zmniejszenie dawki środka indukującego i ograniczy konieczność stosowania anestetyków lotnych w celu podtrzymania znieczulenia ogólnego. Środki znieczulające stosowane do indukcji lub podtrzymania znieczulenia powinny być podawane w dawce wywołującej pożądaną skutek. Przed zastosowaniem jakichkolwiek połączeń z innymi lekami należy zapoznać się z informacjami zamieszczonymi w dokumentacji tych weterynaryjnych produktów leczniczych. Patrz też punkt 3.5.

Koty:

W celu wywołania umiarkowanego działania uspokajającego i unieruchomienia zwierzęcia, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany w dawce odpowiadającej 50–150 µg chlorowodorku medetomidyny/ kg m.c. (0,05–0,15 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /kg m.c.). W celu znieczulenia zwierzęcia należy podać weterynaryjny produkt leczniczy w dawce odpowiadającej 80 µg chlorowodorku medetomidyny/kg m.c. (0,08 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /kg m.c.) i 2,5 do 7,5 mg ketaminy/kg m.c. Po zastosowaniu powyższych dawek znieczulenie wystąpi w ciągu 3–4 minut i będzie utrzymywać się przez 20–50 minut. W przypadku wykonywania dłuższych trwających zabiegów należy podać produkty ponownie w ilości równej połowie początkowych dawek leków [tzn. 40 µg chlorowodorku medetomidyny (0,04 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) i 2,5–3,75 mg ketaminy/kg m.c.] lub podać jedynie 3,0 mg ketaminy/kg m.c. Innym rozwiązaniem polecanym przy dłuższych trwających zabiegach jest podanie drogą wziewną izofluranu lub halotanu z tlenem lub mieszaniną tlenu i tlenu azotu, co przedłuży okres trwania znieczulenia. Patrz też punkt 3.5.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Główne objawy występujące w razie przedawkowania produktu to przedłużenie okresu trwania znieczulenia i sedacji. Niekiedy mogą wystąpić zaburzenia krążenia i oddychania. W przypadku wystąpienia zaburzeń krążeniowo-oddechowych po przedawkowaniu, należy podać produkty z grupy alfa-2 antagonistów, np. atipamezol lub johimbinę, o ile zniesienie sedacji nie będzie niebezpieczne dla zwierzęcia (atipamezol nie znosi działania ketaminy, która stosowana samodzielnie może spowodować wystąpienie ataków padaczkowych u psów lub skurczy u kotów). Produkty z grupy alfa-2-agonistów nie powinny być podawane wcześniej niż 30–40 minut po podaniu ketaminy. Chlorowodorek atipamezolu, w stężeniu 5 mg/ml, należy podawać u psów domięśniowo w tej samej objętości, co weterynaryjnego produktu leczniczego, u kotów — w dawce równej połowie objętości dawki weterynaryjnego produktu leczniczego. Wymagana dawka chlorowodorku atipamezolu u psów jest 5-krotnie, natomiast u kotów 2,5-krotnie wyższa od dawki podanego wcześniej chlorowodorku medetomidyny (w mg).

Jeżeli konieczne jest zniesienie bradykardii przy jednoczesnym podtrzymaniu sedacji, należy zastosować atropinę.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05CM91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną weterynaryjnego produktu leczniczego jest (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylofenylo)-etylo]-imidazolu-chlorowodorek (INN: Medetomidyna) o działaniu uspokajającym i właściwościach przeciwbólowych i miorelaksacyjnych. Medetomidyna jest selektywnym, specyficznym i wysoce efektywnym agonistą receptora alfa-2. Aktywacja receptora alfa-2 prowadzi do zmniejszenia uwalniania i obrotu norepinefryny w ośrodkowym układzie nerwowym, co przejawia się uspokojeniem, zmniejszeniem odczuwania bólu i zmniejszeniem częstotliwości skurczów serca. W działaniu obwodowym medetomidyna prowadzi do zwężenia naczyń krwionośnych poprzez pobudzenie postsynaptycznego receptora alfa-2 adrenergicznego. Skutkuje to przejściowym wzrostem ciśnienia tętniczego. W ciągu 1–2 godzin ciśnienie tętnicze powraca do wartości prawidłowych lub przechodzi w niewielkie niedociśnienie. Ilość oddechów może przejściowo ulec zmniejszeniu. Długość trwania oraz głębokość sedacji i analgezji są uzależnione bezpośrednio od podanej dawki. Po zastosowaniu medetomidyny uzyskuje się głęboką sedację z obniżoną wrażliwością na bodźce zewnętrzne (dźwięk itp.). Medetomidyna działa synergistycznie z ketaminą i opioidami, takimi jak np. fentanyl, co daje lepsze znieczulenie. Podanie medetomidyny zmniejsza potrzebną ilość anestetyków wziewnych, np. halotanu. Poza efektem sedacji, analgezji i miorelaksacji, podanie medetomidyny powoduje także rozszerzenie źrenic, zahamowanie wydzielania śliny i osłabienie motoryki przewodu pokarmowego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Medetomidyna po podaniu domięśniowym jest szybko i niemal całkowicie wchłaniana z miejsca podania a farmakokinetyka jest bardzo zbliżona do farmakokinetyki po podaniu dożylnym. Maksymalne stężenie w osoczu krwi stwierdza się po 15 do 20 minutach. Okres półtrwania w osoczu kształtuje się na poziomie 1,2 godziny u psów i 1,5 godziny u kotów. Większość podanej dawki medetomidyny ulega utlenieniu w wątrobie, niewielka ilość podlega metylacji w nerkach. Metabolity wydalane są głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących niezgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 5, 10 lub 20 ml, z przezroczystego szkła (typu I), zamykaną korkiem z gumy fluorowcowanej (typu I) powlekanej teflonem i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1771/07

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Maj 2007

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).