

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan 1 mg
Propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg

Przejrzysty, bezbarwny, sterylny roztwór wodny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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 dowolną substancję pomocniczą.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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 produktu.

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.

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. atipamezolu lub johimbiny. 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 dotyczącym przedawkowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i 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.

Ciąża i laktacja:

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

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

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 także druga część tego punktu.

Efekty działania medetomidyny mogą być zniesione przez podanie atipamezolu lub johimbiny. Patrz także następna część tego punktu.

Przedawkowanie:

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 johimbine, 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 chlorowodoru atipamezolu u psów jest 5-krotnie, natomiast u kotów jest 2,5-krotnie wyższa od dawki podanego wcześniej chlorowodoru medetomidyny (w mg).

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zwężenie tętnicy wieńcowej

^a Ciśnienie krwi początkowo wzrośnie po podaniu, a następnie powróci 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 chlorowodorku medetomidyny i.v. lub 1000 µg chlorowodorku 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 chlorowodorku medetomidyny/kg m.c.:

Masa ciała [kg]	Podawanie i.v. [ml] i.v. [ml]	co odpowiada [µg/kg m.c.]	Podawanie 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 wodorochloru medetomidyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,1–0,4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała. Dokładna dawka zależy od stosowanych 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 weterynaryjnymi produktami leczniczymi należy zapoznać się z informacjami zamieszczonymi w ich dokumentacji. Patrz też punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

Koty:

W celu wywołania umiarkowanego działania uspokajającego i unieruchomienia zwierzęcia weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany w dawce odpowiadającej 50–150 µg chlorowodoru 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 chlorowodoru 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 chlorowodoru 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

mieszaniny tlenu i tlenku azotu, co przedłuża okres trwania znieczulenia. Patrz też punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1771/07

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

[Logo firmy]

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
