

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Parahydroksybenzoesan metylu (E218)	1,0 mg
Parahydroksybenzoesan propylu	0,2 mg
Chlorek sodu	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór bezbarwny i klarowny, praktycznie wolny od cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U psów i kotów:

- Sedacja w celu unieruchomienia zwierząt podczas badań lekarskich.
- Premedykacja przed znieczuleniem ogólnym.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością krążenia, poważnymi chorobami układu oddechowego lub z zaburzeniami funkcjonowania wątroby czy nerek.

Nie stosować w przypadku zaburzeń funkcjonowania układu pokarmowego o podłożu mechanicznym (skręt żołądka, uwięźnięcie jelit, zatkanie przełyku).

Nie podawać w połączeniu z aminami sympatykomimetycznymi.

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

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą.

Nie stosować u zwierząt w stanie szoku, wyniszczonych lub poważnie osłabionych.

Nie stosować u zwierząt z chorobami gałek ocznych, dla których mógłby być szkodliwy wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Patrz pkt. 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Medetomidyna może nie zapewnić wystarczającego działania przeciwbólowego przez okres trwania sedacji. Z tego względu, w przypadku wykonywania bolesnych zabiegów chirurgicznych, należy rozważyć zastosowanie dodatkowego leku przeciwbólowego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Dawkowanie anestetyku stosowanego do premedykacji powinno zostać odpowiednio zmniejszone i ustalone w oparciu o reakcję zwierzęcia. Jest to spowodowane możliwymi różnicami osobniczymi. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek połączenia leków należy zapoznać się ze specjalnymi ostrzeżeniami dotyczącymi stosowania tych produktów i zamieszczonymi w ich ulotkach informacyjnych.

Medetomidyna może wywołać depresję oddechową. W takim przypadku należy zastosować sztuczne oddychanie lub podać zwierzęciu tlen.

Przed zastosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do sedacji i/lub znieczulenia ogólnego, każde zwierzę należy poddać dokładnemu badaniu klinicznemu. U psów dużych ras należy unikać stosowania wysokich dawek medetomidyny. W przypadku łącznego podawania medetomidyny z innymi anestetykami lub produktami do sedacji należy zachować szczególną ostrożność ze względu na jej silne działanie wypierające w stosunku do leków anestetycznych. Zwierzęta powinny być głodzone na 12 godzin przed znieczuleniem.

W celu rozwinięcia pełnego działania sedacyjnego, zwierzę należy pozostawić w cichym i spokojnym otoczeniu. Powinno to trwać około 10-15 minut. Nie należy rozpoczynać żadnych zabiegów ani podawać innych leków przed rozwinięciem pełnego działania sedacyjnego.

Zarówno w czasie trwania zabiegu jak i podczas wybudzania zwierzęta powinny przebywać w ciepłym miejscu, o stałej temperaturze.

Oczy zwierzęcia należy zabezpieczyć odpowiednim środkiem smarującym.

Zwierzętom nerwowym, agresywnym lub podnieconym, przed rozpoczęciem leczenia, należy zapewnić możliwość uspokojenia się.

Przed indukcją, chore lub osłabione psy i koty powinny zostać poddane premedykacji z zastosowaniem wyłącznie medetomidyny. Podtrzymywanie znieczulenia ogólnego należy prowadzić w oparciu o ocenę stosunku ryzyka do korzyści.

U zwierząt z chorobami układu krążenia, u zwierząt starszych lub o słabej kondycji ogólnej należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania medetomidyny. Przed zastosowaniem należy ocenić funkcjonowanie wątroby oraz nerek.

W celu skrócenia czasu wybudzania zwierzęcia po znieczuleniu ogólnym lub sedacji, można znieść efekty działania medetomidyny podając leki z grupy alfa-2-antagonistów, jak np. atipamezol.

Atipamezol nie znosi efektów działania ketaminy. Ze względu na możliwość wystąpienia skurczów na skutek działania ketaminy, alfa-2-agonistów nie należy podawać wcześniej, niż na 30-40 minut po podaniu ketaminy.

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. Ze względu na fakt, że produkt ten może działać silnie uspokajająco lub powodować zmiany w ciśnieniu krwi, NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi.

W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, należy przemyć to miejsce dużą ilością wody.

Należy zdjąć zanieczyszczone części garderoby, które mają bezpośredni kontakt ze skórą.

W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami należy niezwłocznie przemyć je dużą ilością czystej wody. Jeżeli wystąpią objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Kobiety w ciąży podające produkt powinny zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji. W wyniku przypadkowej samoiniekcji może dojść do skurczów macicy oraz do obniżenia ciśnienia krwi płodu.

Dla lekarza:

Medetomidyna jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Do objawów, które mogą wystąpić po jej przypadkowym połknięciu należą: uspokojenie zależne od wielkości przyjętej dawki, depresja oddechowa, bradycardia, hipotensja, suchość w ustach i hiperglikemia. Odnotowywano także przypadki arytmii komorowej. Objawy ze strony układu krążenia i układu oddechowego należy leczyć objawowo.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Bradycardia, niedociśnienie, depresja mięśnia sercowego ¹ , Wymioty ² , Zwiększona wrażliwość na dźwięk, Hipotermia, Sinica, Drżenie mięśni, Depresja oddechowa ¹ , obrzęk płuc
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Ekstrasystolia, Blok serca 1. stopnia, Blok serca 2. stopnia, Zaburzenia tętnic wieńcowych (zwężenie naczyń), Zaburzenia serca (zmniejszona pojemność minutowa serca), Wysokie ciśnienie krwi ³ , Zwiększona objętość moczu (zwiększona diureza), Ból w miejscu wstrzyknięcia, Hiperglikemia ⁴ (odwracalna)

¹ Wskazana może być wentylacja wspomagana i podawanie tlenu. Atropina może zwiększyć częstość akcji serca.

² 5-10 minut po wstrzyknięciu. Koty mogą również wymiotować po odzyskaniu przytomności.

³ Występuje tuż po podaniu produktu, a następnie powraca do wartości normalnej lub nieco poniżej

⁴ Z powodu zahamowania wydzielania insuliny.

Powyższe zdarzenia niepożądane mogą często występować u psów o masie ciała poniżej 10 kg.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela

lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Łączne podawanie produktu z innymi lekami o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może prowadzić do nasilenia efektów działania tego produktu. Z tego względu należy odpowiednio dostosować stosowaną dawkę.

Medetomidyna wykazuje silne działanie wypierające w stosunku do leków anestetycznych (patrz pkt. 3.5.).

Podanie atipamezolu odwraca efekty działania medetomidyny.

Nie podawać jednocześnie z symatykomimetykami lub sulfonamidami i trimetoprimem.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Psy: podanie domięśniowe lub dożylnie

Sedacja:

W celu wywołania sedacji należy podać produkt w ilości 15-80 µg chlorowodoru medetomidyny na kg masy ciała i.v., lub 20-100 µg chlorowodoru medetomidyny na kg masy ciała i.m.

W celu ustalenia odpowiedniego dawkowania w zależności od masy ciała, należy posłużyć się poniższą tabelą.

Pełne działanie rozwija się w ciągu 15-20 minut. Kliniczne efekty działania są uzależnione od wielkości podanej dawki i utrzymują się przez okres 30-180 minut.

Weterynaryjny produkt leczniczy w ml i odpowiadająca dawce ilość chlorowodoru medetomidyny w µg /kg m.c.

Masa ciała [kg]	Podanie i.v.	Podanie i.m.		
	[ml]	Co odpowiada [µg/kg bw]	[ml]	Co odpowiada [µg/kg bw]
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

Premedykacja:

10 do 40 µg chlorowodorku medetomidyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,1 do 0,4 ml roztworu na 10 kg masy ciała. Dokładna wielkość dawki uzależniona jest zastosowanej kombinacji leków i ich dawkowania. Ponadto dawkę należy dostosować do rodzaju operacji, długości jej trwania oraz do temperamentu i wagi zwierzęcia. Premedykacja z zastosowaniem medetomidyny znacznie obniży ilość środka stosowanego do indukcji i zmniejszy wymaganą dawkę anestetyku wziewnego potrzebnego do podtrzymania znieczulenia. Wszystkie anestetyki stosowane do indukcji oraz podtrzymania znieczulenia powinny być podawane w zależności od efektów działania. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek kombinacji leków należy zapoznać się z treścią ulotek dołączonych do tych leków. Patrz też pkt. 3.5.

Koty: podanie domięśniowe, dożylnie i podskórne

W celu wywołania umiarkowanej głębokiej sedacji i unieruchomienia kotów należy podać produkt w dawce 50-150 µg chlorowodorku medetomidyny/kg m.c. (co odpowiada 0,05-0,15 ml roztworu/kg m.c.). W przypadku podawania podskórnego indukcja następuje wolniej.

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

Głównymi objawami, które występują w przypadku przedawkowania są przedłużenie czasu znieczulenia i sedacji. W niektórych przypadkach mogą wystąpić objawy krążeniowo-oddechowe. Leczenie polega na podaniu leków z grupy alfa-2 antagonistów, takich jak atipamezol. Jest to jednak uzależnione od tego, czy zniesienie sedacji nie będzie niebezpieczne dla zwierzęcia (atipamezol nie odwraca działania ketaminy, która może wywoływać drgawki u psów i skurcze u kotów). Leków z grupy alfa-2-antagonistów nie należy podawać wcześniej niż na 30-40 minut po podaniu ketaminy. Chlorowodorek atipamezolu należy podawać domięśniowo w następującej dawce: u psów w dawce 5-krotnie wyższej od początkowej dawki chlorowodorku medetomidyny (w µg/kg), u kotów w dawce 2,5-krotnie wyższej. Objętość chlorowodorku atipamezolu w stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości produktu podawanego u psów; dla kotów należy stosować połowę tej objętości. Jeżeli konieczne jest zniesienie bradykardii przy jednoczesnym utrzymaniu sedacji, należy zastosować atropinę.

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

Do podawanie wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05CM91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Medetomidyna jest substancją o działaniu uspokajającym, która wykazuje także właściwości przeciwbólowe i miorelaksacyjne. Jest selektywnym agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Aktywacja tych receptorów powoduje zmniejszenie uwalniania i krążenia noradrenaliny w ośrodkowym układzie nerwowym, co objawia się w postaci sedacji, działania przeciwbólowego i bradykardii. Na poziomie obwodowego układu nerwowego medetomidyna powoduje obkurczenie naczyń krwionośnych poprzez pobudzenie postsynaptycznych receptorów alfa-2-adrenergicznych. To z kolei prowadzi do przejściowego wzrostu ciśnienia krwi. W ciągu następnych 1 do 2 godzin ciśnienie krwi powraca do wartości normalnych, a nawet spada nieco poniżej tych wartości. Może wystąpić chwilowe zmniejszenie częstości oddechów.

Czas utrzymywania się, a także głębokość sedacji i działania przeciwbólowego zależą od wielkości zastosowanej dawki. W momencie najsilniejszego działania leku zwierzę jest rozluźnione i nie reaguje na bodźce zewnętrzne. Medetomidyna wykazuje działanie synergistyczne z ketaminą i opiatami takimi jak fentanyl, co skutkuje silniejszym znieczuleniem. Po podaniu medetomidyny zmniejszeniu ulega potrzebna dawka wziewnych środków anestetycznych (np. halotanu). Medetomidyna, poza działaniem uspokajającym, przeciwbólowym i miorelaksacyjnym wykazuje także działanie hipotermiczne i rozszerzające źrenice, hamuje wydzielanie śliny i zmniejsza motorykę jelit.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Medetomidyna po podaniu domięśniowym jest szybko i niemal całkowicie wchłaniana z miejsca iniekcji. Jej farmakokinetyka przebiega bardzo podobnie jak po podaniu dożylnym. Najwyższe stężenie w osoczu krwi stwierdza się po 15 do 20 minutach od podania. Okres półtrwania w osoczu wynosi szacunkowo 1,2 godziny u psów i 1,5 godziny u kotów. Medetomidyna poddawana jest głównie oksydacji w wątrobie, tylko niewielka część podanej dawki ulega metyzacji w nerkach. Jej metabolity wydalone są głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego 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 przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Chronić przed mrozem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki o pojemności 10 ml z przezroczystego szkła (typ I). Fiolki zamykane są korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami. Fiolki pakowane są w pudełka tekturowe.
Wielkość opakowań:

- Pudełko zawierające 1 fiolkę

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

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

1892/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.03.2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{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>).