PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Medetomidinhydroklorid 1 mg
(motsvarande 0,85 mg medetomidin)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Metylparahydroxibensoat (E 218)	1 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg
Natriumklorid	
Saltsyra (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar färglös, steril vattenlösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje 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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte 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.

Använd inte samtidigt med sympatomimetiska aminer.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte hos djur med ögonproblem, där en ökning av intraokulärt tryck är skadligt.
Se också avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 läkemedlen.

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 3.10.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Vid oavsiktlig kontakt med ögon, skölj med rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

Om gravida kvinnor handhar läkemedlet skall särskild försiktighet iakttas för att undvika själv-injektion 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Bradykardi, hjärtblock av grad I, hjärtblock av grad II, extrasystole, hypertoni[a], minskad hjärtminutvolym, nedsatt cirkulation[b] Andningsdepression[b] Cyanos, hypotermi Kräkningar[c] Ökad känslighet för ljud, muskeltremor Polyuri Hyperglykemi[d] Smärta vid injektionsstället
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Vasokonstriktion i kransartärer

[a] Blodtrycket stiger initial efter administrering och återgår sedan till det normala, eller något under det normala.

[b] Manuell ventilation och syrgasbehandling kan vara indicerat. Atropin kan öka hjärtfrekvensen.

[c] Hos vissa hundar och de flesta katter inom 5-10 minuter efter injektion, hos katt även efter uppvaknande.

[d] Reversibel på grund av hämmad insulinutsöndring.

Hundar som väger mindre än 10 kg kan uppvisa ovan nämnda biverkningar oftare.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga

myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.
Använd inte under dräktighet och laktation.

3.8 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 det veterinärmedicinska läkemedlet. Lämplig dosjustering bör göras.

Medetomidin minskar markant anestetikabehovet. Se också avsnitt 3.5.

Effekterna av medetomidin kan motverkas genom administrering av atipamezol eller yohimbin. Se också avsnitt 3.10.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 det veterinärmedicinska läkemedlet vara 750 mikrogram medetomidinhydroklorid i.v. eller 1 000 mikrogram medetomidinhydroklorid i.m. per kvadratmeter kroppsyta. Använd tabellen nedan för ett 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	**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 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 anestesin minskas avsevärt och även doseringen av det anestetikum som används för underhåll av anestesin kan minskas. Alla anestetika som används för induktion eller underhåll av anestesin skall administreras tills effekt uppnås. Innan man använder några kombinationer skall produktlitteraturen för de andra läkemedlen konsulteras. Se också avsnitt 3.5.

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 anestesin utökas genom användning av inhalationsämnena isofluran eller halotan, med syre eller syre/kväveoxid. Se avsnitt 3.5.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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). 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN05CM91

4.2 Farmakodynamik

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, 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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

5.4 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25128

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2008-01-18 / 2011-10-25

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-27

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).