

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sedator vet. 1,0 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiv substans:

Medetomidinhydroklorid (motsvarande 0,85 mg medetomidin)	1,0 mg
---	--------

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218)	1,0 mg
Propylparahydroxibensoat (E 216)	0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

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

Skall inte användas 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.

Skall inte användas samtidigt med sympatomimetiska aminer.

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

Skall inte användas hos djur med ögonproblem, där en ökning av intraokulärt tryck är skadligt. Se också avsnitt 4.7.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Medetomidin ger eventuellt inte analgesi genom hela sederingsperioden, därför skall 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 skall undvikas till stora avelshundar. Försiktighet bör iaktas 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 produkterna.

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-2-antagonister inte administreras inom 30–40 minuter efter ketamin. För doseringsanvisningar, se avsnitt 4.10.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln, 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 skall särskild försiktighet iaktas för att undvika självinjektion 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.

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

Ökad diures. Hypotermi. Andningsdepression, cyanos, smärta vid injektionsstället och muskeltremor kan ses. I enstaka fall reversibel hyperglykemi på grund av hämmad insulinutsöndring. Lungödem har rapporterats som en sällsynt biverkning efter användning av medetomin.

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

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

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Det skall 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 potentiella såväl deras effekt som den aktiva substansen i det veterinärmedicinska läkemedlet. Lämplig dosjustering bör göras.

Medetomidin minskar markant anestetikabehovet. Se också avsnitt 4.5.

Effekterna av medetomidin kan motverkas genom administrering av atipamezol eller yohimbin. Se också avsnitt 4.10.

4.9 Dos och administreringsätt

Det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för:

Hund: intramuskulär eller intravenös injektion.

Katt: intramuskulär injektion.

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 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 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 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 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 anestesi utökas genom användning av inhalationsämnena 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). 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.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: sömnmedel och lugnande medel
ATCvet-kod: QN05CM91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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, minskar 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 (E216)
Natriumklorid
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

6.5 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.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel
NEDERLÄNDERNA

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25128

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-01-18 / 2011-10-25

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2012-05-23

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING