

PAKKAUSSELOSTE

Sedastart vet 1 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPANTALOUSALUEELLA, JOSERI

Myyntiluvan haltija:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sedastart vet 1 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

Vaikuttava aine: Medetomidiinihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Sedastart vet on kirkas, väritön, steriili vesiliuos.

1 ml injektionestettä sisältää:

<i>Vaikuttava aine:</i>	Medetomidiinihydrokloridi (vastaa 0,85 mg medetomidiinia)	1,0 mg
<i>Apuaineet:</i>	Metyyliparahydroksibentsoatti (E218)	1,0 mg
	Propyyli parahydroksibentsoatti	0,2 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira ja kissa:

Rauhoitus käsittelyn helpottamiseksi. Nukutuksen esilääkitys.

Kissa:

Nukutukseen yhdessä ketamiinin kanssa lyhytkestoisia pieniä kirurgisia toimenpiteitä varten.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on todettu:

- vakava sydän- ja verenkiertoelimistön sairaus tai hengityselinsairaus tai maksan tai munuaisten vajaatoiminta.
- ruoansulatuskanavan mekaaninen häiriö (mahalaukun kiertymä, kuroumat, ruokatorven tukokset).
- tiineys

- sokeritauti

- shokki, kiihtuminen tai vakava heikkokuntoisuus

Ei saa käyttää samanaikaisesti sympaattista hermostoa kiihottavien amiinien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on silmänsairauksia, joissa silmänpaineen nousu vaikuttaa haitallisesti.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Sydämen harvalyöntisyys ja eteis-kammiokatkos (1. ja 2. asteen) sekä satunnaisesti sydämen lisälyöntejä. Sepelvaltimoiden supistuminen. Sydämen minuuttitilavuuden väheneminen. Lääkkeen antamisen jälkeen verenpaine kohoaa aluksi ja laskee sitten normaalitasolle tai vähän normaalia alemmaksi.

Harvinaisissa tapauksissa on raportoitu keuhkoödemaa, erityisesti kissoilla. Verenkierron lamaantumisen ja yhtäaikaisesta keuhkojen, maksan tai munuaisten verentungoksesta johtuvia kuolemia on raportoitu.

Hengityslamaa saattaa esiintyä. Sinertyminen.

Verenkierto- ja hengityslamassa ventiloiminen ja lisähapen antaminen saattavat olla aiheellisia.

Atropiini saattaa lisätä sydämen lyöntitiheyttä.

Jotkut koirat ja useimmat kissat oksentavat 5 - 10 minuuttia injektion jälkeen. Kissat saattavat oksentaa myös herätessään. Jotkut yksilöt ovat herkkiä koville äänille.

Lisääntynyt virtsaneritys. Alilämpö. Kipua pistoskohdassa ja lihasvapinaa saattaa esiintyä.

Yksittäisissä tapauksissa insuliinierityksen vähenemisestä johtuva verensokerin kohoaminen.

Nämä haittavaikutukset voivat olla yleisempiä alle 10 kg painoisilla koirilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Eläinlääkevalmiste annetaan:

Koira: lihakseen-tai laskimoon.

Kissa: lihakseen.

Tarkan annoksen varmistamiseksi asianmukaisella asteikolla varustetun ruiskun käyttö on suositeltavaa pieniä määriä annettaessa.

Koira:

Rauhoitukseen eläinlääkevalmistetta annostellaan 750 mikrog laskimoon tai 1000 mikrog lihakseen kehon pinta-alan neliometriä kohden. Käytä alla olevaa taulukkoa sopivan annostuksen määrittämiseen eläimen painon perusteella.

Maksimaalinen vaikutus saavutetaan 15-20 minuutin kuluessa. Kliininen vaikutus on annoksesta riippuvainen ja se kestää 30-180 minuuttia.

Annostus (ml ja mikrog medetomidiini hydrokloridia elopainokiloa kohden):

eläimen paino (kg)	i.v.injektio		i.m. injektio	
	ml	mikrog/kg	ml	mikrog/kg
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

Esilääkityksenä Eläinlääkevalmisteiden annos on 10 – 40 µg medetomidiinihydrokloridia painokiloa kohti, vastaten 0,1 – 0,4 ml eläinlääkevalmistetta 10 painokiloa kohden. Tarkka annos riippuu yhdistelmässä käytettävistä lääkkeistä ja niiden annoksista. Annos tulee lisäksi sovittaa leikkauksen tyyppiin, keston ja menettelytavan mukaan, sekä potilaan luonne ja paino huomioiden. Medetomidiini-esilääkitys vähentää merkittävästi anestesiaan tarvittavaa induktioaineen annosta, sekä vähentää anestesian ylläpitämiseksi tarvittavaa inhalaatioanesteettien käyttöä. Kaikkia anestesian induktioon tai ylläpitoon käytettäviä aineita annetaan, kunnes niiden vaikutus on havaittavissa. Jos medetomidiinia käytetään yhdessä muiden valmisteiden kanssa, näiden valmisteiden valmistetiedoista löytyvät tiedot tulee huomioida. Katso myös kohta 4.5.

Kissa:

Kohtalaisen syvään rauhoitukseen käytettävä eläinlääkevalmisteiden annos on 50 - 150 mikrog medetomidiinihydrokloridia painokiloa kohti (vastaten 0,05 – 0,15 ml valmistetta painokiloa kohden). Nukutukseen käytettävä eläinlääkevalmisteiden annos on 80 mikrog medetomidiinihydrokloridia painokiloa kohti (vastaten 0,08 ml valmistetta painokiloa kohden) ja 2,5 – 7,5 mg ketamiinia painokiloa kohti.

Tällä annostuksella anestesia saavutetaan 3 - 4 minuutin kuluessa ja se kestää 20 - 50 minuutin ajan. Pidempää kestävässä toimenpiteissä anestesiaa tulee pidentää antamalla puolet aloitusannoksesta (eli 40 mikrog medetomidiinihydrokloridia (vastaa 0,04 ml valmistetta painokiloa kohti) ja 2,5 - 3,75 mg ketamiinia painokiloa kohti tai pelkkää ketamiinia 3,0 mg painokiloa kohti. Vaihtoehtoisesti anestesiaa

voidaan pidentää inhalaatioanesteeteilla, isofluraanilla tai halotaanilla, yhdessä hapen tai hapen ja ilokaasun kanssa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 päivää.

Kun pakkaus avataan ensimmäisen kerran, lasketaan päivämäärä, jolloin injektiopulloon jäljelle jäänyt käyttämätön valmiste on hävitettävä. Ajankohtaa laskettaessa käytetään lähtökohtana tässä pakkausselosteessa mainittua käytönaikaista säilytysaika. Pakkauksen hävittämispäivämäärä merkitään sille varattuun kohtaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Medetomidiniin kipua lievittävä vaikutus saattaa olla lyhyempi kuin sen rauhoittava vaikutus, minkä vuoksi kivuliaiden toimenpiteiden yhteydessä tulee huomioida mahdollinen muun kivunlievityksen tarve.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläimelle on aina tehtävä kliininen tutkimus ennen rauhoittavan lääkityksen antamista ja/tai yleisanestesiaa. Suurirotuisilla koirilla tulee välttää korkeita medetomidiniannoksia. Varovaisuutta on noudatettava, jos medetomidiniä käytetään yhdessä muiden rauhoitus- tai nukutusaineiden kanssa, sillä medetomidini vähentää niiden tarvetta huomattavasti. Anesteetin annosta tulee pienentää vastaavasti ja annos tulee titrata vasteen mukaan, koska eri potilaiden tarpeet vaihtelevat huomattavasti. Jos medetomidiniä käytetään yhdessä muiden sedatiivien kanssa, tulee huomioida näiden valmisteiden valmistetiedoissa mainitut varoitukset ja vasta-aiheet.

Eläimille ei saa antaa ruokaa 12 tuntiin ennen yleisanestesiaa.

Eläimen tulisi antaa olla rauhallisessa ja hiljaisessa ympäristössä maksimaalisen rauhoittavan vaikutuksen saavuttamiseen asti, mikä kestää yleensä 10-15 minuuttia. Mitään toimenpiteitä ei tulisi aloittaa eikä muita lääkkeitä antaa ennen kuin maksimaalinen rauhoittuminen on saavutettu.

Lääkityt eläimet tulee pitää lämpiminä ja tasalämpöisinä sekä toimenpiteiden että heräämisen aikana. Silmät tulisi suojata sopivalla silmiä kostuttavalla valmisteella.

Hermostuneiden, aggressiivisten ja kiihtyneiden eläinten tulisi antaa rauhoittua ennen lääkkeen antamista.

Medetomidiniä tulee käyttää sairaiden ja huonokuntoisten koirien ja kissojen esilääkitykseen ennen yleisanestesiaa ainoastaan hyöty-haitta-arvion perusteella.

Käytettäessä medetomidiniä sydän- ja verisuonisairauksista kärsiville, vanhoille tai huonokuntoisille eläimille tulee noudattaa varovaisuutta. Maksan ja munuaisten toiminta tulee tarkastaa ennen valmisteen käyttöä. Koska ketamiini yksin käytettynä voi aiheuttaa kouristelua, alfa-2-antagonistia ei tule antaa ennen kuin ketamiinin annosta on kulunut 30-40 minuuttia.

Medetomidini saattaa aiheuttaa hengityksen lamaantumista, jolloin ventiloiminen ja hapen antaminen saattavat olla tarpeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa itseensä tai kun sitä on nielty, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. **ÄLÄ AJA AUTOA**, koska sedaatio ja verenpaineen muutokset ovat mahdollisia.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue välittömästi runsaalla vedellä.

Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.

Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla puhtaalla vedellä. Jos silmät alkavat oireilla, hakeudu lääkärin hoitoon.

Raskaana olevien naisten tulisi noudattaa erityistä varovaisuutta valmisteen käsittelyssä koska itseen osunut vahinkoinjektio saattaa aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohjeita lääkärille:

Medetomidiini on alfa-2-adrenoreseptoriagonisti, joka saattaa aiheuttaa annoksesta riippuen sedaatiota, hengityslamaa, sydämen harvalyöntisyyttä, alhaista verenpainetta, suun kuivumista ja verensokerin kohoamista. Kammioperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu.

Hengitys- ja verenkierto-oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty, minkä vuoksi sitä ei tule käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkeaineiden ja medetomidiinin samanaikaisen käytön voidaan odottaa voimistavan toistensa vaikutuksia. Annostusta tulee muuttaa vastaavasti.

Medetomidiini vähentää merkittävästi nukutusaineiden tarvetta.

Medetomidiinin vaikutukset voidaan kumota antamalla atipametsolia ta johimbiinia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus aiheuttaa pääasiassa nukutus- tai rauhoitusvaikutuksen pidentymistä. Joissakin tapauksissa voi esiintyä sydämeen tai hengityselimistöön kohdistuvia vaikutuksia. Yliannostuksen aiheuttamien, sydämeen ja hengityselimistöön kohdistuvien vaikutusten hoitoon suositellaan alfa-2-antagonistien (esim. atipametsoli tai johimbiini), antamista mikäli rauhoitusvaikutuksen kumoamisesta ei ole varaa potilaalle (atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutuksia ja mikä yksin käytettynä saattaa aiheuttaa kohtauksia koirilla ja kouristuksia kissoilla). Käytä 5 mg/ml -vahvuista atipametsoli hydrokloridia millilitroina lihakseen koirilla saman verran kuin 1 mg/ml vahvuista medetomidiinihydrokloridia ja kissoilla puolet medetomidiinihydrokloridin (1 mg/ml) –annoksesta. Koiran atipametsolihydrokloridiannos milligrammoissa on 5 kertaa suurempi ja kissoilla 2,5 kertaa suurempi kuin annettu medetomidiinihydrokloridiannos. Alfa-2-antagonisteja tulisi antaa aikaisintaan 30 - 40 minuuttia ketamiinin antamisen jälkeen.

Jos sydämen harvalyöntisyyden kumoaminen on tarpeen, mutta rauhoitusvaikutus halutaan säilyttää, voidaan käyttää atropiinia.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

3.9.2015

15. MUUT TIEDOT

1 x 1 lasinen injektiopullo (10 ml)

5 x 1 lasinen injektiopullo (10 ml)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

FaunaPharma Oy, PL 12, 02211 Espoo, info@faunapharma.fi

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

Aktiv substans: medetomidinhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Sedastart vet är en klar färglös, steril vattenlösning.

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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.

5. KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas till djur med:

- Allvarlig kardiovaskulär sjukdom eller respiratorisk sjukdom eller nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Mekaniska störningar i matsmältningskanalen (torsio ventriculi, inkarcerering, matstrupshinder).
- Dräktighet
- Diabetes mellitus.
- Shocktillstånd, utmärgling eller allvarlig kraftlöshet.

Får inte användas samtidigt med sympatomimetiska aminer.

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

Får inte användas hos djur med ögonproblem där en ökning av intraokulärt tryck är skadligt.

6. BIVERKNINGAR

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.

I sällsynta fall har lungödem rapporterats, särskilt hos katter. Död från cirkulationssvikt med svår överbelastning av lungor, lever eller njure har rapporterats.

Andningsdepression kan inträffa, cyanos.

Vid cirkulatorisk och andnings-depression kan manuell ventilation och syrgasstöd vara indicerat.

Atropin kan öka hjärtfrekvensen.

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

Ökad diures. Hypotermi. Smärta vid injektionsstället och muskeltremor kan ses. I enstaka fall reversibel hyperglykemi på grund av hämmad insulinutsöndring.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för:

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 1000 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 i ml och motsvarande mängd medetomidinhydroklorid i mikrogram/kg kroppsvikt:

Kroppsvikt [kg]	i.v. – Injektion [ml]	motsvarande [µg/kg bw kroppsvikt]	i.m. – Injektion [ml]	motsvarande [µg/kg bw 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 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 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 avsnitt 4.5.

Katt:

För medeldjup sedering av katter ska det veterinärmedicinska läkemedlet administreras i en dos på 50 - 150 mikrogram medetomidinhydroklorid / kg kroppsvikt (motsvarande 0,05 - 0,15 ml läkemedlet / kg kroppsvikt).

För anestesi ska det veterinärmedicinska läkemedlet administreras i en dos på 80 mikrogram medetomidinhydroklorid / kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 ml 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 att använda halva den initiala dosen (d.v.s. 40 mikrogram medetomidinhydroklorid (motsvarande 0,04 ml 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 att använda inhalationsämnen isofluran eller halotan, med syre eller syre/kväveoxid.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter EXP.

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar. Då förpackningen öppnas för första gången ska datumet uträknas när icke-använt läkemedel bör kasseras. Man iakttar då hållbarhetstiden i öppnad förpackning så som den anges i denna bipacksedel. Anteckna datumet då läkemedlet bör kasseras i rutan avsedd för ändamålet.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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

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 hundar av stor ras. 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 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 iakttas 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.

Eftersom ketamin ensamt kan

framkalla kramper, skall alfa-2-antagonister inte administreras inom 30–40 minuter efter ketamin. För doseringsanvisningar, se avsnittet om överdosering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

1. Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln, men **KÖR INTE BIL** eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

2. Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

3. Efter kontamination, tvätta genast exponerad hud med stora mängder vatten.

4. Avlägsna kontaminerade kläder som är i direktkontakt med hud.

5. Om produkten oavsiktligt kommer in i ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

6. 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.

Användning under dräktighet och laktation

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Det skall därför inte användas under dräktighet och laktation.

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 Sedastart vet. Lämplig dosjustering bör göras. Medetomidin minskar markant anestetikabehovet. Se också andra delen av detta avsnitt. Effekterna av medetomidin kan motverkas genom administrering av atipamezol eller yohimbin. Se också avsnittet ”Överdoser” nedan.

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 medetomidinhydroklorid 1 mg/ml, 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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

3.9.2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Glasflaska 1x10 ml.

Glasflaska 1x5x10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

FaunaPharma Oy, PB 12, 02211 Esbo, info@faunapharma.fi