

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Sededorm 1 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére A.U.V.
Medetomidin-hidroklorid

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanyolország

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,

37448 - Calzada de Don Diego, (Salamanca)

Spanyolország

Forgalmazza:

WERFFT-PHARMA KFT.

9028 Győr, Szent Imre u. 156/a.

Magyarország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sededorm 1 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére A.U.V.

Medetomidin-hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Tiszta és színtelen oldat.

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

Medetomidin-hidroklorid:

(amely 0,85 mg medetomidinnek felel meg)

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E218):

Propil-parahidroxibenzoát:

1,0 mg

0,2 mg

4. JAVALLAT(OK)

Kutyáknak és macskáknak

- klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos nyugtatásra, megfékezés elősegítésére
- premedikációként általános érzéstelenítés előtt



5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható súlyos szív- és érrendszeri, légzőszervi megbetegedések, illetve máj- vagy vesebántalmak esetén.
Nem alkalmazható a gyomor-bélrendszer mechanikus eredetű bántalmi esetén (gyomorcsavarodás, nyelőcső-elzáródás, iléus).

Szimpatomimetikus aminokkal együtt nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható diabetes mellitus esetén.

Nem adható sokkos állapotban, vagy kórosan lesóványodott vagy erősen legyengült állatoknak.

Nem alkalmazható olyan szembántalmak esetén, amelyeknél a szem belső nyomásának fokozódása káros következményekkel járhat.

6. MELLÉKHATÁSOK

A következő mellékhatások fordulhatnak elő:

- Szív- és érrendszeri hatások: bradikardia atrioventrikuláris blokkal (I. és II. fokú) és esetenkénti extraszisztólék, koronária artériák vazokonstriktója, a perctérfogat csökkenése.
- Vérnyomás-emelkedés közvetlenül a készítmény beadását követően, majd a vérnyomás normalizálódása, ill. enyhe csökkenése.
- Az injekciót követő 5-10 percben hányás, kutyáknál ritkán, macskáknál sok esetben. Macskák ugyancsak hányhatnak az ébredés ideje alatt.
- Egyes állatok érzékenyen reagálnak a hangos zajokra.
- Előfordulhat még fokozott vizeletkiválasztás, hipotermia, légzésdepresszió, cianózis, fájdalom az injekció helyén és izomremegés.

Az alábbi tünetek ugyancsak előfordulhatnak:

- Az inzulin kiválasztás csökkenése miatt kialakuló reverzibilis hiperglikémia.
- Tüdődéma.

Szív- és érrendszeri, valamint légzőszervi depresszió esetén a légzés támogatása és oxigén adása válhat szükségessé. A szívverésszám atropin adagolásával növelhető.

A 10 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknál a fent említett mellékhatások gyakran előfordulhatnak.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kutyák: intramuszkuláris vagy intravénás injekcióban.

Nyugtató:

Az adag testtömegkilogrammonként 15-80 µg medetomidin-hidroklorid I.V., vagy testtömegkilogrammonként 20-100 µg medetomidin-hidroklorid I. M.

Az alábbi táblázat tartalmazza a testtömeg alapján számított adagokat.

A maximális hatás 15-20 percen belül jelentkezik. A klinikai hatás dózisfüggő, 30-180 percig tart.

A Sededorm adagja ml-ben és a megfelelő medetomidin-hidroklorid mennyiség (µg/ttkg):



testtömeg [kg]	i.v.- injekció		i.m.- injekció	
	[ml]	megfelel [µg/ttkg]	[ml]	megfelel [µg/ttkg]
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

Premedikáció:

Testtömegkilogrammonként 10-40 µg medetomidin-hidroklorid, amely megfelel 0,1-0,4 ml per 10 testtömegkilogramm adagnak. A pontos adag az alkalmazott gyógyszerek kombinációjától és a másik gyógyszer(ek) dozírozásától függ, valamint tekintetbe kell venni a műtét típusát, a beavatkozás időtartamát és a páciens alkatát valamint testtömegét. A premedikációs célból adott medetomidin szignifikánsan csökkenti a szükséges indukciós szer adagját, valamint az anesztézia fenntartásához szükséges inhalációs narkotikum mennyiségét. Az érzéstelenítés bevezetéséhez és fenntartásához felhasznált valamennyi érzéstelenítőszer tekintetbe kell venni a megfelelő hatás érdekében. Bármilyen kombináció alkalmazása esetén figyelembe kell venni a többi termék alkalmazási utasításaiban foglaltakat.

Macskák: intramuszkuláris injekció, intravénás injekció és szubkután injekció

Macskák közepesen mély szedálására és megfékezésére a termék adagja: 50–150 µg medetomidin hidroklorid/ttkg (megfelel 0,05 – 0,15 ml/ttkg-nak). Az indukció lassabb a készítmény szubkután beadása esetén.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható

Fagyástól óvni kell

Fénytől védve tartandó



Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Lehetséges, hogy a medetomidin fájdalomcsillapító hatása nem érvényesül a szedáció teljes ideje alatt. Fájdalmas műtéti beavatkozások során kiegészítő analgetikumok alkalmazására lehet szükség.

Premedikatív alkalmazásakor az érzéstelenítő szükséges adagja arányosan csökken, és azt az állatok reakciói alapján kell meghatározni, figyelembe véve, hogy az állatoknak a kezelésre adott reakcióiban különbségek lehetnek. Kombinációban történő alkalmazása során mindig tekintetbe kell venni a másik készítmény különleges figyelmeztetéseit és ellenjavallatait.

A medetomidin légzésdepressziót okozhat, ilyen esetekben kézi lélegeztetés vagy oxigén adása válhat szükségessé.

Az állatorvosi célú, szedálásra és/vagy általános érzéstelenítésre szolgáló készítmények alkalmazása előtt minden állatot klinikai vizsgálatnak kell alávetni.

Nagytestű kutyafajták esetében a medetomidin nagyobb adagjait kerülni kell. Mivel a medetomidin alkalmazásával más érzéstelenítők és nyugtatók adagja jelentősen csökkenthető, a kombináció alkalmazása óvatosságot igényel. Az anesztéziát megelőzően az állatokat 12 órán át koplaltatni szükséges.

A maximális szedáció elérése érdekében az állatot a szer beadását követően körülbelül 10-15 percig csendes és nyugodt helyen kell tartani. Semmilyen beavatkozást vagy más készítmény adását addig nem szabad elkezdni, amíg a szedációs hatás nem éri el a csúcspontját.

A kezelt állatokat meleg helyen, egyenletes hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és azt követően.

Az állat szemét megfelelő anyaggal nedvesen kell tartani.

Idegessé, agresszív vagy izgatott kutyáknak a szer alkalmazása előtt lehetőséget kell biztosítani, hogy megnyugodjanak.

Beteg vagy legyengült kutyák és macskák általános anesztéziájának bevezetéséhez és fenntartásához a medetomidin premedikációt csak a kockázat/előny viszonyok mérlegelése alapján szabad elvégezni.

Szív- és érrendszeri megbetegedésben szenvedő vagy idős, illetve rossz egészségi állapotban lévő állatok esetében a medetomidin kezelés nagy elővigyázatosságot követel. A máj- és vesefunkciót a szer használata előtt ellenőrizni kell.

Az anesztéziát vagy a szedációt követő ébredési idő csökkentése érdekében a medetomidin hatása $\alpha 2$ -antagonisták, pl. atipamezol adásával semlegesíthető.

Az atipamezol nem semlegesíti a ketamin hatását. Mivel a ketamin önmagában képes görcsöket okozni, az $\alpha 2$ -antagonistákat csak a ketamin beadását követően legalább 30-40 perc elteltével lehet alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását, azonban VEZETNI TILOS, mivel szedáció és vérnyomásváltozás léphet fel.

A bőrrel, szemmel vagy a nyálkahártyákkal történő érintkezés kerülendő.

A bőrre került készítményt bő vízzel azonnal le kell mosni.

A bőrrel közvetlenül érintkező szennyeződött ruházatot le kell vetni.

Ha a szer véletlenül a szembe kerül, bőséges mennyiségű tiszta vízzel ki kell öblíteni. Ha tünetek lépnek fel, orvoshoz kell fordulni.

Ha terhes nő használja a készítményt, fokozottan kell ügyelni arra, hogy öninjekciózás ne forduljon elő, mivel méhösszehúzóadások és csökkent magzati vérnyomás következhetnek be a véletlenszerű szisztémás bevitel következtében.

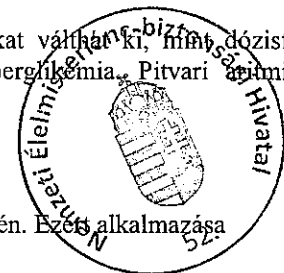
Az orvosnak:

A medetomidin $\alpha 2$ -adrenoreceptor agonista, felszívódás után olyan klinikai hatásokat válthat ki, mint dóziszfüggő szedáció, légzésdepresszió, bradikardia, alacsony vérnyomás, szájszárazság és hiperglikémia. Pitvari aritmiairól ugyancsak beszámoltak.

A légzőszervi és vérkeringési szimptomákat tüneti kezeléssel kell orvosolni.

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Ezért alkalmazása vemhesség, laktáció alatt nem javallott.



Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb, a központi idegrendszer tevékenységét gátló szerekkel való együttes adásakor számolni kell a készítmények egymást potenciáló hatásával, ezért az adagokat ennek megfelelően kell megválasztani.

A medetomidinnek jelentős érzéstelenítőket megtakarító hatása van.

A medetomidin hatása atipamezol alkalmazásával megszüntethető.

Szimpatikomimetikumokkal vagy szulfonamidokkal és trimethoprimmel egyidejűleg nem adható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A túladagolás főként a szedálásból vagy altatásból való elhúzódó ébredésben nyilvánul meg. Némely egyednél keringési és légzési elégtelenség fordulhat elő. A kezelés speciális α_2 -antagonista, pl. atipamezol adásával történik feltéve, hogy a visszafordított szedáció az állatra nem jelent veszélyt (az atipamezol nem semlegesíti a ketamin hatását, amely egymagában alkalmazva kutyákban görcsös rángatózást, macskákban görcsöket okozhat.) Az α_2 -antagonistákat a ketamin beadását követően legalább 30-40 perc elteltével lehet csak alkalmazni.

Az atipamezol-hidrokloridot I.M. adjuk a következő adagban: kutyáknak a medetomidin-hidroklorid bevezető adagjának ötszöröse ($\mu\text{g}/\text{kg}$), macskáknak két és félszerese. 5 mg/ml atipamezol-hidroklorid mennyisége egyenlő a szer mennyiségével, amit a kutyának kell adagolni ; macskák esetében ennek a mennyiségnek a felét kell adni.

Ha a bradikardia visszafordítása válik szükségessé, de a szedációt fenn kell tartani, atropin használható.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2018. december 4.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Csomagolás: 1 x 10 ml üveget tartalmazó doboz.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

