



PRODUKTRESUMÉ

for

Sedastart Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
26603

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Sedastart Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml injektionsvæske indeholder:

Aktivt stof:

Medetomidinhydrochlorid 1,00 mg
(svarende til 0,85 mg medetomidin)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,0 mg
Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

En klar, farveløs, steril vandig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund og kat.

4.2 Terapeutiske indikationer

Hund og kat

Sedation for at lette håndtering. Præmedicinering inden generel anæstesi.

Kat

Generel anæstesi kombination med ketamin ved mindre kirurgiske indgreb af kort varighed.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af:

- Alvorlig kardiovaskulær sygdom eller respiratoriske lidelser eller nedsat lever-eller nyrefunktion.
- Mekaniske forstyrrelser i mave- og tarmkanalen (torsio ventriculi, inkarceration, spiserørsobstruktion).
- Drægtighed.
- Diabetes mellitus.
- Choktilstand, stærk afmagring eller alvorlig svækkelse.

Må ikke anvendes samtidigt med sympatomimetiske aminer.

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med okulære problemer, hvor en stigning i det intraokulære tryk vil være skadeligt.

4.4 Særlige advarsler

Medetomidin forårsager muligvis ikke analgesi gennem hele sedationsforløbet. Det bør derfor overvejes, hvorvidt ekstra sedationsmiddel bør indgives i forbindelse med smertefulde indgreb.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der bør foretages en klinisk undersøgelse af alle dyr, før brug af veterinære sedativa og/eller generel anæstesi.

Administration af højere doser af medetomidin til store hunderacer bør undgås. Samtidig administration af medetomidin og andre anæstetika eller sedativa skal ske med forsigtighed på grund af medetomidins udtalte anæstetikaspærende effekt. Dosis af anæstetika bør reduceres i overensstemmelse hermed. Da der er betydelig forskel på patienters dosisbehov, bør dosis titreres, indtil man opnår respons. Inden man påbegynder kombinationsbehandling, bør man orientere sig om advarsler og kontraindikationer i produktlitteraturen for de andre lægemidler.

Dyret bør være fastende i 12 timer før anæstesi.

Dyret bør placeres i rolige og stille omgivelser for at sedationen kan få maksimal effekt. Dette tager ca. 10 til 15 minutter. Man bør ikke starte noget indgreb eller give anden medicin, før maksimal sedation er nået.

Behandlede dyr bør holdes varme og ved konstant temperatur, både under indgrebet og medens dyret kommer sig igen.

Øjnene bør beskyttes med et passende smøremiddel.

Nervøse, aggressive eller urolige dyr bør gives muligheden for at falde til ro, inden behandlingen påbegyndes.

Syge og svækkede hunde og katte bør kun præmedicineres med medetomidin inden igangsættelse og vedligeholdelse af anestæsi efter vurdering af risiko og fordele.

Man bør anvende medetomidin med forsigtighed til dyr med kardiovaskulære lidelser, ældre dyr eller dyr, hvis helbred er svækket. Lever og nyre funktionen bør evalueres inden indtagelse af Sedastart Vet. Da ketamin alene kan fremkalde kramper, bør $\alpha 2$ -antagonister ikke administreres før 30 til 40 minutter efter indgivelse af ketamin.

Medetomidin kan forårsage respiratorisk depression, og hvis dette opstår, bør der tilføres manuel ventilation og oxygen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Søg straks lægehjælp i tilfælde af uforsætlig peroral indtagelse eller selvinjektion, og medbring indlægssedlen til lægen. KØR IKKE BIL, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.

Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder.

Vask huden med rigelige mængder vand, hvis produktet kommer i kontakt med huden.

Fjern kontamineret tøj, der er i direkte kontakt med huden.

I tilfælde af at produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, renses med rigelige mængder rent vand. Hvis der opstår symptomer, bør lægen kontaktes.

Man bør være særlig opmærksom på at undgå selvinjektion, hvis gravide håndterer dette produkt, da uterine kontraktioner og faldende føtalt blodtryk kan forekomme efter utilsigtet systemisk eksponering.

Råd til læge

Medetomidin er en $\alpha 2$ -adrenoreceptor agonist. Symptomer efter absorption kan omfatte kliniske effekter såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund, og hypoglykæmi. Ventrikulære arrytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

4.6 Bivirkninger

Bradykardi med atrio-ventrikulær blok (1. og 2. grad) og i nogle tilfælde ekstrasystolia; vasokonstriktion af coronararterien; nedsat hjerte output. Blodtrykket vil stige initialt efter administration og derefter returnere til det normale niveau eller lidt under normalt niveau. Lungeødem er i sjældne tilfælde rapporteret, specielt hos katte. Død som følge af kredsløbsforstyrrelser med alvorlig kongestion af lunger, lever eller nyrer er blevet rapporteret.

Respiratorisk depression kan forekomme, cyanose.

Ved cirkulatorisk og respiratorisk depression kan manuel ventilation og ilttilskud være indiceret. Atropin kan øge hjerterytmen.

Nogle hunde og de fleste katte vil kaste op inden for 5 til 10 minutter efter injektion. Katte vil muligvis også kaste op, når de kommer sig igen. Følsomhed over for stærke lyde er blevet observeret hos nogle individer.

Forøget diurese. Hypotermi. Smerter ved injektionsstedet og muskelkramper er observeret. I enkelttilfælde reversibel hyperglykæmi på grund af nedsat insulinsekretion. Hos hunde med en legemsvægt på under 10 kg kan ovenstående bivirkninger forekomme med større hyppighed.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Derfor anbefales anvendelse af lægemidlet ikke under drægtighed og i diegivningsperioden.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af andre CNS-antidepressiva kan forventes at forstærke effekten af den anden aktive substans. Der bør foretages dosisjustering. Medetomidin har udtalt anæstetiskasparende effekt (se også afs. 4.5). Effekten af medetomidin kan nedsættes ved administration af atipamezol eller yohimbin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Hund: Intramuskulær eller intravenøs brug.

Kat: Intramuskulær brug.

Ved administration af små mængder anbefales det at bruge en injektionssprøjte i passende størrelse for at sikre præcis dosering.

Hund

Til sedation administreres det veterinærmedicinske product som 750 µg medetomidinhydrochlorid iv eller 1000 µg medetomidinhydrochlorid im per kvadratmeter legemsoverflade.

Brug nedenstående skema til at bestemme den korrekte dosering i forhold til legemsvægt:

Maksimal effekt opnås inden for 15-20 minutter. Den kliniske effekt er dosisafhængig og varer 30-180 minutter.

Dosis i ml og tilsvarende mængde medetomidinhydrochlorid i µg/kg legemsvægt:

Legemsvægt [kg]	iv – injektion [ml]	Svarende till[$\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt]	im – injektion [ml]	Svarende til [$\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt]
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

Til præmedicinering skal det veterinærmedicinske product administreres med en dosis på 10-40 μg medetomidin hydrochlorid per kg legemsvægt, svarende til 0,1–0,4 ml product per 10 kg legemsvægt. Den præcise dosis afhænger af kombinationen af anvendt medicin og dosis af de andre midler. Dosis skal desuden tilpasses typen og varigheden af indgrebet samt dyrets temperament og vægt. Præmedicinering med medetomidin vil mærkbart reducere dosis af det middel, der anvendes til induktion af anæstesen, samt reducere dosis af det anæstetikum, der anvendes til vedligeholdelse af anæstesen. Alle anæstetika, der anvendes til induktion eller vedligehold af anæstesen, skal anvendes til effekt. Før der anvendes nogen kombinationer, skal produktinformationen for de andre lægemidler konsulteres (se også pkt. 4.5).

Kat

Til moderat-dyb sedation og bedøvelse af katte administreres det veterinærmedicinske product i doser på 50-150 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt (svarende til 0,05-0,15 ml produkt/kg legemsvægt).

Til anæstesi administreres det veterinærmedicinske product i doser på 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt (svarende til 0,08 ml product/kg legemsvægt) og 2,5-7,5 mg ketamin/kg legemsvægt.

Ved administration af ovennævnte dosis indtræder anæstesi i løbet af 3-4 minutter og opretholdes i 20-50 minutter. Til længevarende indgreb bør administration gentages med halvdelen af startdosis (dvs. 40 μg medetomidinhydrochlorid (svarende til 0,04 ml

product/kg legemsvægt) og 2,5-3,75 mg ketamin/kg legemsvægt) eller udelukkende 3,0 mg ketamin/kg legemsvægt. Ved længerevarende indgreb kan anæstesi forlænges ved at anvende inhalation af isofluran eller halothan med oxygen eller oxygen/dinitrogenoxid (se pkt. 4.5).

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering forekommer hovedsageligt forlænget anæstesi eller sedation. I nogle tilfælde kan der optræde kardiorespiratorisk effekt. Til behandling af den kardiorespiratoriske effekt ved overdosering anbefales det at administrere α 2-antagonister såsom atipamezol eller yohimbin, under forudsætning af, at ophør af sedation ikke er farligt for patienten (lægemidler med atipamezol hæmmer ikke effekten af ketamin, som kan forårsage anfald hos hunde og fremkalde krampe hos katte, når de benyttes alene).

Til hunde anvendes samme volumen af atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml intramuskulært som medetomidinhydrochlorid 1mg/ml til katte anvendes den halve volumen. Den nødvendige dosis af atipamezolhydrochlorid til hund svarer til 5 gange den administrerede dosis af medetomidinhydrochlorid (i mg). Den nødvendige dosis atipamezolhydrochlorid til kat svarer til 2,5 gange den administrerede dosis af medetomidinhydrochlorid (i mg). α 2-receptoragonister bør først indgives 30 til 40 minutter efter ketamine. Hvis det er nødvendigt at behandle bradykardi men fastholde sedation, kan atropin benyttes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATC-vetkode: QN 05 CM 91. Sedativum/analgetikum.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Den aktive substans i det veterinærmedicinske produkt er (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazolhydrochlorid (INN: medetomidin), som er en sedativ kemisk forbindelse med analgetiske og muskelafslappende egenskaber. Medetomidin er en selektiv, specifik og yderst effektiv α 2-receptoragonist. Aktivering af α 2-receptorer medfører nedsat udskillelse og omsætning af norepinephrin i centralnervesystemet, hvilket resulterer i sedation, analgesi og bradykardi. Desuden udøver medetomidin vasokonstriktion ved at stimulere de perifere postsynaptiske α 2-adrenoreceptorer. Dette medfører forbigående arteriel hypertension. I løbet af 1-2 timer er det arterielle blodtryk igen normotensivt eller i nogle tilfælde lettere hypotensivt. Forbigående nedsættelse af respirationsfrekvensen kan forekomme. Sedationsvarighed og -dybde samt analgesi er afhængig af dosis. Der er observeret meget dyb sedation og søvn med nedsat følsomhed over for udefrakommende stimuli (lyde osv.) ved behandling med medetomidin. Medetomidin og ketamin virker synergistisk i lighed med medetomidin og opiater såsom fentanyl, hvilket medfører bedre anæstesi. Mængden af flygtige anæstetika såsom halothan kan reduceres ved anvendelse af medetomidin. Ud over sedativ, analgetisk og muskelafslappende effekt, har medetomidin også hypotermisk og mydriatisk effekt, hæmmer spytdannelse og hæmmer tarmenes peristaltik.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intramuskulær injektion absorberes medetomidin hurtigt og næsten fuldstændigt fra applikationsstedet. Farmakokinetikken er meget lig farmakokinetikken ved intravenøs

administration. Maksimal plasmakoncentration nås i løbet af 15-20 minutter. Halveringstiden er 1,2 timer hos hund og 1,5 time hos kat. Medetomidin oxideres hovedsagelig i leveren, en lille del metyleres i nyrerne. Metabolitter udskilles hovedsageligt i urinen.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat)

Natriumchlorid

Saltsyre (til pH-justering)

Natriumhydroxid (til pH-justering)

Vand til injektion

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler i samme sprøjte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke fryses.

6.5 Emballage

Hætteglas af glas (type I) med bromobutyl- eller chlorbutylgummi-lukninger, der er sikret med *crimp*-låg af aluminium

1 x 1 hætteglas á 10 ml.

5 x 1 hætteglas á 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

44919

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. juni 2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

18. juni 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B