

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Medeson 1 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de medetomidină..... 1,0 mg

(echivalent a 0,85 mg medetomidină)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoat de propil..... 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini și pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini și pisici:

- Sedare cu scopul de a imobiliza animalul în timpul examinărilor clinice.
- Premedicație înainte de anestezia generală.

4.3. Contraindicații

A nu se utiliza la animalele cu boală cardiovasculară severă, cu boală respiratorie sau cu tulburări hepatice sau renale.

A nu se utiliza în caz de tulburări obstructive ale tractului gastrointestinal (de exemplu, torsiune gastrică, blocaj, obstrucție esofagiană).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale care suferă de diabet zaharat.

A nu se utiliza la animale aflate în stare de șoc, emaciere sau debilitare severă.

A nu se utiliza la animale cu probleme oculare unde o creștere a presiunii intraoculare poate fi nefavorabilă.

A nu se administra concomitent cu amine simpatomimetice sau cu sulfonamide și trimetoprim.

Consultați secțiunea 4.7.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Este posibil ca medetomidina să nu asigure analgezie pe întreaga perioadă de sedare; prin urmare, trebuie luată în considerare utilizarea de analgezice suplimentare în cadrul procedurilor chirurgicale dureroase.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul tuturor animalelor, trebuie efectuată o examinare clinică înainte de utilizarea produselor medicinale veterinare destinate sedării și/sau anesteziei generale.

Atunci când produsul este utilizat pentru premedicație, doza de anestezic trebuie redusă în mod corespunzător și titrată în funcție de reacție, datorită unei variabilități semnificative dintre pacienți. Înainte de a utiliza orice combinații, trebuie să fie luate în considerare avertizările și contraindicațiile din literatura aferentă celorlalte produse.

Medetomidina poate produce depresie respiratorie; în asemenea cazuri, poate fi necesară ventilarea manuală și administrarea de oxigen.

Trebuie evitată administrarea de doze mari de medetomidină la rasele de câini de talie mare. Trebuie să se acționeze cu precauție în cazul combinării medetomidinei cu alte anestezice sau sedative, datorită efectului semnificativ de conservare a anestezicului pe care îl are aceasta.

Animalele nu trebuie să se alimenteze cu 12 ore înainte de anestezie.

Animalul trebuie să fie plasat într-un mediu calm și liniștit pentru a se permite atingerea efectului maxim de sedare. Efectul sedativ se instalează în decurs de aproximativ 10-15 minute. Nu inițiați nicio procedură și nu administrați niciun alt produs decât după ce a fost atins nivelul maxim de sedare.

Animalele tratate trebuie să fie menținute încălzite și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și al perioadei de recuperare. Vărsăturile și refluxul perianestezic pot duce ocazional la regurgitarea conținutului gastric la nivelul gurii.

Datorită scăderii fluxului lacrimal, ochii trebuie protejați cu un lubrifiant adecvat (unguent oftalmic adecvat sau soluție cu lacrimi artificiale).

Animalele trebuie lăsate să se liniștească înainte de inițierea tratamentului.

Câinii și pisicile care sunt bolnavi/bolnave sau debilitați/debilitate trebuie să primească premedicația cu medetomidină numai înainte de inducerea și întreținerea anesteziei generale, conform evaluării relației risc-beneficiu.

Administrarea medetomidinei trebuie efectuată cu atenție în cazul animalelor care suferă de boli cardiovasculare, celor cu vârstă înaintată și celor cu o stare generală de sănătate precară. Înainte de administrare, trebuie să fie evaluate funcția hepatică și cea renală.

Pentru a reduce timpul de recuperare după anestezie sau sedare, efectul produsului poate fi contracarat prin administrarea unui antagonist alfa-2, precum atipamezolul.

Atipamezolul nu contracarează efectul ketaminei. Întrucât ketamina singură poate provoca convulsii la câini și crampe la pisici, alfa-2-antagoniștii nu trebuie administrați la mai puțin de 30-40 minute după administrarea ketaminei. Trebuie avut în vedere că bradicardia poate persista după inversare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie sau autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. **NU CONDUCEȚI VEHICULE**, întrucât pot apărea efecte de sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele.

Imediat după contactul cu pielea, spălați cu apă din abundență zona cutanată expusă.

Scoateți îmbrăcămintea contaminată care se află în contact direct cu pielea.

În cazul contactului accidental al produsului cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Dacă apar manifestări neplăcute, consultați un medic.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție în cazul femeilor gravide care manipulează acest produs, pentru a se evita autoinjectarea. În urma expunerii sistemice accidentale se pot produce contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale fetale.

Recomandare pentru medici:

Medetomidina este un agonist al adrenoreceptorilor alfa-2. Simptomele manifestate după absorbție pot include efecte clinice precum sedarea în funcție de doză, depresia respiratorie, bradicardia, hipotensiunea, xerostomia și hiperglicemia. De asemenea, au fost raportate cazuri de aritmie ventriculară.

Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie să fie tratate prin abordare simptomatică.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare pot apărea următoarele reacții adverse:

- Efecte la nivelul aparatului cardiovascular, precum bradicardia cu bloc atrioventricular (de gradul 1 sau 2) și, ocazional, extrasistole, vasoconstricția arterelor coronare, scăderea debitului cardiac și creșterea tensiunii arteriale imediat după administrarea produsului (urmată de revenirea la valoare normală sau la o valoare puțin mai scăzută).
- Unii câini și majoritatea pisicilor vomită la 5-10 minute după injectare. De asemenea, pisicile ar putea voma în cursul recuperării.
- Edem pulmonar, depresie respiratorie și cianoză, creșterea diurezei, hipotermie, sensibilitate la zgomotele puternice, hiperglicemie reversibilă din cauza unei scăderi a secreției de insulină, durere la locul de injectare și tremor muscular.

În cazurile de depresie cardiovasculară și respiratorie, pot fi indicate ventilarea asistată și administrarea de oxigen. Atropina poate crește frecvența cardiacă.

Câinii cu o greutate corporală de sub 10 kg pot prezenta frecvent reacțiile adverse menționate mai sus.

Au fost raportate incidente legate de sedarea prelungită și recurența sedării după recuperarea inițială.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat pe durata gestației și lactației.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă a altor produse medicinale cu efect depresor asupra sistemului nervos central este de așteptat să potențeze efectul oricărui produs, fiind necesară o ajustare corespunzătoare a dozelor.

Medetomidina are un puternic efect de conservare a anesteziului (vezi pct. 4.5 din RCP).

Doza de compuși precum propofol și anestezice volatile trebuie redusă în consecință.

Efectele medetomidinei pot fi antagonizate prin administrarea de atipamezol.

Bradycardia poate fi prevenită parțial prin administrarea prealabilă (cu cel puțin 5 minute înainte) a unui medicament anticolinergic; pe de altă parte, administrarea medicamentelor anticolinergice pentru tratarea bradycardiei, fie simultan cu medetomidina, fie după sedarea cu medetomidină, poate determina apariția de reacții adverse cardiovasculare.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Câini: Utilizare intramusculară sau intravenoasă

Pentru sedare:

Produsul trebuie administrat în doză de 10-80 μg clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,1-0,8 ml per 10 kg greutate corporală.

Efectul maxim este obținut în decurs de 15-20 minute. Efectul clinic depinde de doză și durează între 30 și 180 minute.

Pentru premedicație:

Produsul trebuie administrat în doză de 10-40 μg clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,1-0,4 ml per 10 kg greutate corporală. Doza exactă depinde de combinația de medicamente utilizată și de doza/dozele în care se utilizează celălalt/celelalte medicament(e).

Doza trebuie să fie ajustată ulterior în funcție de tipul intervenției chirurgicale, perioada de desfășurare a procedurii, precum și de temperamentul și greutatea corporală a pacientului. Premedicația cu medetomidină va reduce semnificativ doza de medicament inductor necesară și va reduce necesarul de anesthetic volatil pentru întreținerea anesteziei. Toate medicamentele anestezice utilizate pentru inducția sau întreținerea anesteziei trebuie să fie administrate în funcție de efecte. Înainte de utilizarea oricărui combinații, trebuie să fie consultată literatura aferentă celorlalte produse utilizate. Vezi secțiunea 4.5.

Pisici: Utilizare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată

Pentru sedare:

Produsul trebuie administrat în doză de 50 - 150 μg clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,05-0,15 ml per kg greutate corporală.

Pentru premedicația în vederea anesteziei:

Produsul trebuie administrat în doză de 80 μg clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,08 ml per kg greutate corporală.

Utilizați tabelul de mai jos pentru a determina doza corectă pe baza greutății corporale.

Greutate corporală (kg)	Câini		Pisici	
	Sedare (ml)	Premedicație (ml)	Sedare (ml)	Premedicație (ml)
1	0,01-0,08	0,01-0,04	0,05-0,15	0,08
2	0,02-0,16	0,02-0,08	0,10-0,30	0,16
3	0,03-0,24	0,03-0,12	0,15-0,45	0,24
4	0,04-0,32	0,04-0,16	0,20-0,60	0,32
5	0,05-0,40	0,05-0,20	0,25-0,75	0,40
6	0,06-0,48	0,06-0,24	0,30-0,90	0,48
7	0,07-0,56	0,07-0,28	0,35-1,05	0,56
8	0,08-0,64	0,08-0,32	0,40-1,20	0,64
9	0,09-0,72	0,09-0,36	0,45-1,35	0,72
10	0,10-0,80	0,10-0,40	0,50-1,50	0,80
12	0,12-0,96	0,12-0,48		
14	0,14-1,12	0,14-0,56		
16	0,16-1,28	0,16-0,64		
18	0,18-1,44	0,18-0,72		
20	0,20-1,60	0,20-0,80		
25	0,25-2,00	0,25-1,00		
30	0,30-2,40	0,30-1,20		
40	0,40-3,20	0,40-1,60		
50	0,50-4,00	0,50-2,00		

Viteza de inducție a sedării este mai mică în cazul administrării pe cale subcutanată.

Trebuie să fie utilizată o seringă gradată adecvată pentru a permite administrarea cu precizie a volumului de doză cerut. Acest lucru este important în mod special în cazul injectării volumelor mici. Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 50 de ori.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul supradozării, efectele principale sunt anestezierea sau sedarea prelungită. În unele cazuri pot apărea efecte cardiorespiratorii. Tratamentul constă în administrarea unui antagonist alfa-2, precum atipamezolul, în condițiile în care contracararea sedării nu este periculoasă pentru animal (atipamezolul nu contracarează efectul ketaminei care, dacă este utilizată singură, poate produce convulsii la câini și crampe la pisici). Administrarea antagoniștilor alfa-2 nu trebuie efectuată la mai puțin de 30-40 de minute după administrarea ketaminei.

Insuficiența cardiovasculară și / sau respiratorie trebuie tratată simptomatic, oferind capacitatea de ventilație asistată.

Clorhidratul de atipamezol este administrat pe cale intramusculară, în următoarele doze: de 5 ori doza inițială de clorhidrat de medetomidină la câini ($\mu\text{g}/\text{kg}$) și de 2,5 ori la pisici. În cazul câinilor, volumul de clorhidrat de atipamezol 5 mg/ml este egal cu volumul de clorhidrat de medetomidină administrat; în cazul pisicilor, volumul de antagonist trebuie să fie jumătate din volumul de clorhidrat de medetomidină administrat.

Dacă este imperativ necesar să se contracareze bradicardia, dar să se mențină sedarea, se poate folosi atropină.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Hipnotice și sedative

Codul veterinar ATC: QN05CM91.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Medetomidina este un medicament sedativ care prezintă proprietăți analgezice și miorelaxante. Acesta este un agonist selectiv pentru receptorii adrenergici alfa-2 și se leagă de aceștia cu un grad înalt de afinitate. Activarea acestor receptori induce o scădere a eliberării și turnover-ului noradrenalinei în sistemul nervos central, cu manifestări de tipul sedării, analgeziei și bradicardiei. La nivel periferic, medetomidina cauzează vasoconstricție prin stimularea receptorilor adrenergici alfa-2 postsinaptici, care produc o hipertensiune arterială tranzitorie. Tensiunea arterială revine la niveluri normale, chiar și cu o hipotensiune moderată, în decurs de 1 până la 2 ore. Frecvența respiratorie poate fi redusă temporar. Durata și profunzimea sedării și analgeziei depind de doză. Când efectul este maxim, animalul este relaxat și nu răspunde la stimuli externi. Acțiunea medetomidinei este sinergică cu cea a ketaminei sau opiaceelor, precum fentanilul, conducând la obținerea unei anestezii mai eficiente. Cantitatea necesară de aneestezice volatile (de exemplu halotan) este redusă de medetomidină. În plus față de efectul său sedativ, analgezic și miorelaxant, medetomidina exercită și efecte hipotermiante și midriatice, inhibă salivarea și scade motilitatea intestinală.

5.2. Particularități farmacocinetice

După injectarea intramusculară, medetomidina este absorbită rapid și aproape complet de la locul injectării, parametri săi farmacocinetici fiind foarte similari cu cei observați după injectarea intravenoasă. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 15-20 minute. Timpul de înjumătățire plasmatică estimat este de 1,2 ore la câini și de 1,5 ore la pisici. Medetomidina este în principal oxidată în ficat iar o mică parte este metilată în rinichi. Metaboliții sunt excretați în principal în urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Parahidroxibenzoat de propil

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în cutia din carton originală, pentru a se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu capacitatea de 10 ml. Flacoanele sunt prevăzute cu dop din cauciuc brombutil și sigilate cu capsă de aluminiu.

Mărimile de ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon
- Cutie de carton cu 5 flacoane
- Cutie de carton cu 6 flacoane

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.03.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON CU 1 FLACON/5 FLACOANE/6 FLACOANE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Medeson 1 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
Clorhidrat de medetomidină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Clorhidrat de medetomidină 1,0 mg/ml
(echivalent a 0,85 mg medetomidină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon
5 flacoane
6 flacoane

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Câini: Utilizare intramusculară sau intravenoasă
Pisici: Utilizare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Este posibil ca medetomidina să nu asigure analgezie pe întreaga perioadă de sedare; prin urmare, trebuie luată în considerare utilizarea de analgezice suplimentare în cadrul procedurilor chirurgicale dureroase.
Agoniștii α -2 pot cauza reacții adverse severe. Pentru versiunea completă a atenționărilor pentru utilizator, consultați prospectul produsului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

După desigilare, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în cutia din carton originală, pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Eslugues de Llobregat
Barcelona, Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Seria: {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

ETICHETA pentru 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Medeson 1 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
Clorhidrat de medetomidină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ (SUBSTANȚE ACTIVE)

Clorhidrat de medetomidină 1,0 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Câini: i.m. sau i.v.
Pisici: i.m., i.v. sau s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Seria: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului : 28 zile
După desigilare, se va utiliza până la:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

Medeson 1 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
 Industrial Veterinaria, S.A.
 Esmeralda, 19
 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Medeson 1 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
 Clorhidrat de medetomidină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de medetomidină.....1,0 mg
 (echivalent a 0,85 mg medetomidină)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218).....1,0 mg
 Parahidroxibenzoat de propil0,2 mg

Soluție limpede și incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini și pisici:

- Sedare cu scopul de a imobiliza animalul în timpul examinărilor clinice.
- Premedicație înainte de anestezia generală.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animalele cu boală cardiovasculară severă, cu boală respiratorie sau cu tulburări hepatice sau renale.

A nu se utiliza în caz de tulburări obstructive ale tractului gastrointestinal (de exemplu, torsiune gastrică, blocaj, obstrucție esofagiană).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale care suferă de diabet zaharat.

A nu se utiliza la animale aflate în stare de șoc, emaciere sau debilitare severă.

A nu se utiliza la animale cu probleme oculare unde o creștere a presiunii intraoculare poate fi nefavorabilă. A nu se administra concomitent cu amine simpatomimetice sau cu sulfonamide și trimetoprim.

Consultați secțiunea „Gestație și lactație”.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare pot apărea următoarele reacții adverse:

- Efecte la nivelul aparatului cardiovascular, precum bradicardia cu bloc atrioventricular (de gradul 1 sau 2) și, ocazional, extrasistole, vasoconstricția arterelor coronare, scăderea debitului cardiac și creșterea tensiunii arteriale imediat după administrarea produsului (urmată de revenirea la valoare normală sau la o valoare puțin mai scăzută).
- Unii câini și majoritatea pisicilor vomită la 5-10 minute după injectare. De asemenea, pisicile ar putea voma în cursul recuperării.
- Edem pulmonar, depresie respiratorie și cianoză, creșterea diurezei, hipotermie, sensibilitate la zgomotele puternice, hiperglicemie reversibilă din cauza unei scăderi a secreției de insulină, durere la locul de injectare și tremor muscular.

În cazurile de depresie cardiovasculară și respiratorie, pot fi indicate ventilarea asistată și administrarea de oxigen. Atropina poate crește frecvența cardiacă.

Câinii cu o greutate corporală de sub 10 kg pot prezenta frecvent reacțiile adverse menționate mai sus.

Au fost raportate incidente legate de sedarea prelungită și recurența sedării după recuperarea inițială.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Câini: Utilizare intramusculară sau intravenoasă

Pentru sedare:

Produsul trebuie administrat în doză de 10-80 µg clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,1-0,8 ml per 10 kg greutate corporală.

Efectul maxim este obținut în decurs de 15-20 minute. Efectul clinic depinde de doză și durează între 30 și 180 minute.

Pentru premedicație:

Produsul trebuie administrat în doză de 10-40 µg clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,1-0,4 ml per 10 kg greutate corporală. Doza exactă depinde de combinația de medicamente utilizată și de doza/dozele în care se utilizează celălalt/celelalte medicament(e).

Doza trebuie să fie ajustată ulterior în funcție de tipul intervenției chirurgicale, perioada de desfășurare a procedurii, precum și de temperamentul și greutatea corporală a pacientului. Premedicația cu medetomidină va reduce semnificativ doza de medicament inductor necesară și va reduce necesarul de anezic volatil pentru întreținerea anesteziei. Toate medicamentele anestezice utilizate pentru inducția sau întreținerea anesteziei trebuie să fie administrate în funcție de efecte. Înainte de utilizarea oricăror combinații, trebuie să fie consultată literatura aferentă celorlalte produse utilizate. Consultați și punctul „Precauții speciale pentru utilizare”.

Pisici: Utilizare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată

Pentru sedare:

Produsul trebuie administrat în doză de 50 - 150 µg clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală ceea ce corespunde cu 0,05-0,15 ml per kg greutate corporală.

Pentru premedicația preanestezică:

Produsul trebuie administrat în doză de 80 µg clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,08 ml per kg greutate corporală.

Utilizați tabelul de mai jos pentru a determina doza corectă pe baza greutății corporale.

Greutate corporală (kg)	Câini		Pisici	
	Sedare (ml)	Premedicație (ml)	Sedare (ml)	Premedicație (ml)
1	0,01-0,08	0,01-0,04	0,05-0,15	0,08
2	0,02-0,16	0,02-0,08	0,10-0,30	0,16
3	0,03-0,24	0,03-0,12	0,15-0,45	0,24
4	0,04-0,32	0,04-0,16	0,20-0,60	0,32
5	0,05-0,40	0,05-0,20	0,25-0,75	0,40
6	0,06-0,48	0,06-0,24	0,30-0,90	0,48
7	0,07-0,56	0,07-0,28	0,35-1,05	0,56
8	0,08-0,64	0,08-0,32	0,40-1,20	0,64
9	0,09-0,72	0,09-0,36	0,45-1,35	0,72
10	0,10-0,80	0,10-0,40	0,50-1,50	0,80
12	0,12-0,96	0,12-0,48		
14	0,14-1,12	0,14-0,56		
16	0,16-1,28	0,16-0,64		
18	0,18-1,44	0,18-0,72		
20	0,20-1,60	0,20-0,80		
25	0,25-2,00	0,25-1,00		
30	0,30-2,40	0,30-1,20		
40	0,40-3,20	0,40-1,60		
50	0,50-4,00	0,50-2,00		

Viteza de inducție a sedării este mai mică în cazul administrării pe cale subcutanată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie să fie utilizată o seringă gradată adecvată pentru a permite administrarea cu precizie a volumului de doză cerut. Acest lucru este important în mod special în cazul injectării volumelor mici.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 50 de ori.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela. A se păstra flaconul în cutia din carton originală, pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după „EXP”.

Data expirării se referă la ultima zi din luna respectivă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ (ATENȚIONĂRI SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Este posibil ca medetomidina să nu asigure analgezie pe întreaga perioadă de sedare; prin urmare, trebuie luată în considerare utilizarea de analgezice suplimentare în cadrul procedurilor chirurgicale dureroase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul tuturor animalelor, trebuie efectuată o examinare clinică înainte de utilizarea produselor medicinale veterinare destinate sedării și/sau anesteziei generale.

Atunci când produsul este utilizat pentru premedicație, doza de anestezic trebuie redusă în mod corespunzător și titrată în funcție de reacție, datorită variabilității semnificative dintre pacienți. Înainte de a utiliza orice combinații, trebuie să fie luate în considerare avertizările și contraindicațiile din literatura aferentă celorlalte produse.

Medetomidina poate produce depresie respiratorie; în asemenea cazuri, poate fi necesară ventilarea manuală și administrarea de oxigen.

Trebuie evitată administrarea de doze mari de medetomidină la rasele de câini de talie mare. Trebuie să se acționeze cu precauție în cazul combinării medetomidinei cu alte anestezice sau sedative, datorită efectului semnificativ de conservare a anestezicului pe care îl are aceasta. Animalele nu trebuie să se alimenteze cu 12 ore înainte de anestezie.

Animalul trebuie să fie plasat într-un mediu calm și liniștit pentru a se permite atingerea efectului maxim de sedare. Efectul sedativ se instalează în decurs de aproximativ 10-15 minute. Nu inițiază nicio procedură și nu administrați niciun alt produs decât după ce a fost atins nivelul maxim de sedare.

Animalele tratate trebuie să fie menținute încălzite și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și al perioadei de recuperare. Vărsăturile și refluxul perianestezic pot duce ocazional la regurgitarea conținutului gastric la nivelul gurii.

Datorită scăderii fluxului lacrimal, ochii trebuie protejați cu un lubrifiant adecvat. (unguent oftalmic adecvat sau soluție cu lacrimi artificiale).

Animalele trebuie lăstate să se liniștească înainte de inițierea tratamentului.

Câinii și pisicile care sunt bolnavi/bolnave sau debilitați/debilitate trebuie să primească premedicația cu medetomidină numai înainte de inducerea și întreținerea anesteziei generale, conform evaluării relației risc-beneficiu.

Administrarea medetomidinei trebuie efectuată cu atenție în cazul animalelor care suferă de boli cardiovasculare, celor cu vârstă înaintată și celor cu o stare generală de sănătate precară. Înainte de administrare, trebuie să fie evaluate funcția hepatică și cea renală.

Pentru a reduce timpul de recuperare după anestezie sau sedare, efectul produsului poate fi contracarat prin administrarea unui antagonist alfa-2, precum atipamezolul.

Atipamezolul nu contracarează efectul ketaminei. Întrucât ketamina singură poate provoca convulsii la câini și crampe la pisici, antagoniștii alfa-2 nu trebuie administrați la mai puțin de 30-40 minute după administrarea ketaminei. Trebuie avut în vedere că bradicardia poate persista după inversare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie sau autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. **NU CONDUCEȚI VEHICULE**, întrucât pot apărea efecte de sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele.

Imediat după contactul cu pielea, spălați cu apă din abundență zona cutanată expusă.

Scoateți îmbrăcămintea contaminată care se află în contact direct cu pielea.

În cazul contactului accidental al produsului cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Dacă apar manifestări neplăcute, consultați un medic.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție în cazul femeilor gravide care manipulează acest produs, pentru a se evita autoinjectarea. În urma expunerii sistemice accidentale, se pot produce contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale fetale.

Recomandare pentru medici:

Medetomidina este un agonist al adrenoreceptorilor alfa-2. Simptomele manifestate după absorbție pot include efecte clinice precum sedarea în funcție de doză, depresia respiratorie, bradicardia, hipotensiunea, xerostomia și hiperglicemia. De asemenea, au fost raportate cazuri de aritmie ventriculară.

Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie să fie tratate prin abordare simptomatică.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Prin urmare, medicamentul nu trebuie administrat pe durata gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă a altor produse medicinale cu efect depresor asupra sistemului nervos central este de așteptat să potențeze efectul oricărui produs, fiind necesară o ajustare corespunzătoare a dozelor.

Medetomidina are un puternic efect de conservare a anestezicului.

Doza de compuși precum propofol și anestezice volatile trebuie redusă în consecință.

Efectele medetomidinei pot fi antagonizate prin administrarea de atipamezol.

- Bradicardia poate fi prevenită parțial prin administrarea prealabilă (cu cel puțin 5 minute înainte) a unui medicament anticolinergic; pe de altă parte, administrarea medicamentelor anticolinergice pentru tratarea bradicardiei, fie simultan cu medetomidina, fie după sedarea cu medetomidină, poate determina apariția de reacții adverse cardiovasculare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul supradozării, efectele principale sunt anestezierea sau sedarea prelungită. În unele cazuri pot apărea efecte cardiorespiratorii. Tratamentul constă în administrarea unui antagonist alfa-2, precum atipamezolul, în condițiile în care contracararea sedării nu este periculoasă pentru animal (atipamezolul nu contracarează efectul ketaminei care, dacă este utilizată singură, poate produce convulsii la câini și crampe la pisici). Administrarea antagoniștilor alfa-2 nu trebuie efectuată la mai puțin de 30-40 de minute după administrarea ketaminei.

Insuficiența cardiovasculară și / sau respiratorie trebuie tratată simptomatic, oferind capacitatea de ventilație asistată.

Clorhidratul de atipamezol este administrat pe cale intramusculară, în următoarele doze: de 5 ori doza inițială de clorhidrat de medetomidină la câini ($\mu\text{g}/\text{kg}$) și de 2,5 ori la pisici. În cazul câinilor, volumul de clorhidrat de atipamezol 5 mg/ml este egal cu volumul de clorhidrat de medetomidină administrat; în cazul pisicilor, volumul de antagonist trebuie să fie jumătate din volumul de clorhidrat de medetomidină administrat.

Dacă este imperativ necesar să se contracareze bradicardia, dar să se mențină sedarea, se poate folosi atropină.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimile de ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml
- Cutie de carton cu 5 flacoane de 10 ml
- Cutie de carton cu 6 flacoane de 10 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

Distribuit de:

Dopharma Vet SRL.
Loc. Ghiroda,
Str. Aeroport nr.44
307200 Ghiroda - Timiș
România

