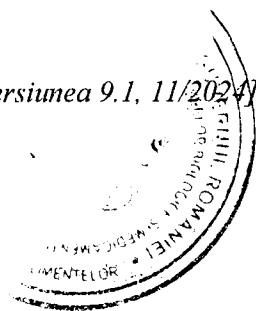


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

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:

Substanța activă:

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

(echivalent cu 0,85 mg medetomidină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu boală cardiovasculară severă, cu boală respiratorie sau cu tulburări hepatice sau renale.

Nu se utilizează 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.

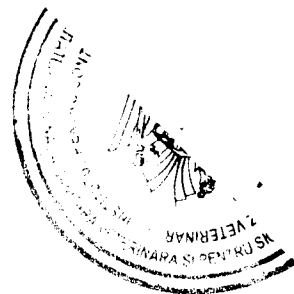
Nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat.

Nu se utilizează la animale aflate în stare de șoc, emaciere sau debilitare severă.

Nu se utilizează la animale cu probleme oculare unde o creștere a presiunii intraoculare poate fi nefavorabilă.

Nu se administrează concomitent cu amine simpatomimetice sau cu sulfonamide și trimetoprim.

Consultați secțiunea 3.7.



3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

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

Atunci când produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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:

Acest produs medicinal veterinar este un sedativ. Trebuie să se acorde atenție pentru a evita contactul cu pielea, ochii, mucoasele și autoinjectarea.

În cazul contactului accidental al produsului cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Schimbați îmbrăcămintea contaminată care se află în contact direct cu pielea. Dacă apar manifestări neplăcute, consultați un medic.

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.

Femeile gravide trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar cu precauții speciale pentru a 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Bradicardie, Bloc atrioventricular gradul 1, Bloc atrioventricular gradul 2, Extrasistole, Hipertensiune arterială ¹ , Hipotensiune arterială ¹ , Scăderea debitului cardiac, Tulburări coronariene ² , Depresie cardiacă ³ Vărsături ⁴ Edem pulmonar, Depresie respiratorie ³ Cianoză, Hipotermie Poliurie Sensibilitate crescută la sunete, Tremor muscular, Sedare prelungită, Recuperare prelungită ⁵ Hiperglicemie ⁶ Durere la locul injectării
--	---

¹ Tensiunea arterială va crește inițial după administrare și apoi va reveni la normal sau ușor sub normal.

² Vasoconstricția arterelor coronare.

³ Pot fi indicate ventilarea asistată și administrarea de oxigen. Atropina poate crește frecvența cardiacă.

⁴ Unii câini și majoritatea pisicilor vomită la 5-10 minute după injectare. De asemenea, pisicile ar putea voma în cursul recuperării.

⁵ Au fost raportate recurențe ale sedării după recuperarea inițială.

⁶ Hiperglicemie reversibilă din cauza unei scăderi a secreției de insulină.

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

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea 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 anesteziului (vezi pct. 3.5 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Câini: Utilizare intramusculară sau intravenoasă

Pisici: Utilizare intramusculară, intravenoasă sau 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.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Câini:

Pentru sedare:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 10-80 μ g 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 medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 10-40 μ g 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 oricăror combinații, trebuie să fie consultată literatura aferentă celorlalte produse utilizate. Vezi secțiunea 4.5.

Pisici:

Pentru sedare:

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazul supradozării, efectele principale sunt anestezia 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 (µg/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 utiliza atropină.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05CM91

4.2 Farmacodinamie

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 anestezice 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.

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210081

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

01.03.2016

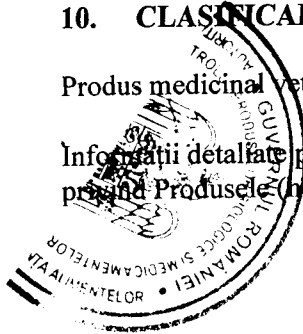
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

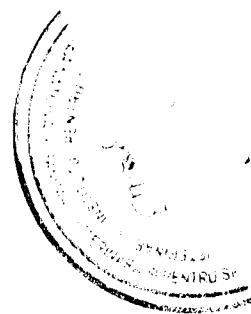
07/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Clorhidrat de medetomidină 1,0 mg
(echivalent cu 0,85 mg medetomidină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
5 x 10 ml
6 x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Câini: Administrare intramusculară sau intravenoasă
Pisici: Administrare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.
După desigilare, a se utiliza până la: ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210081

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA pentru 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Medeson

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Clorhidrat de medetomidină 1,0 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

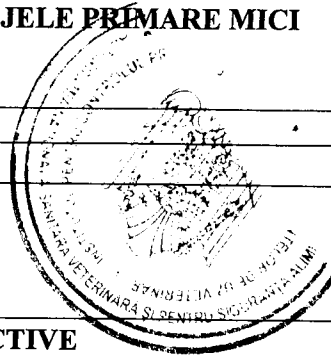
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

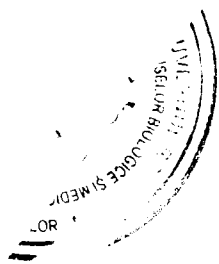
Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la: ...

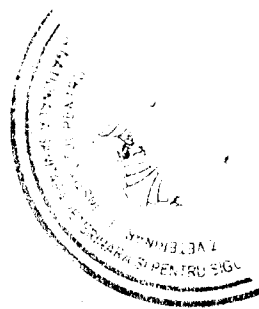


ANER a 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

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

Soluție limpede și incoloră.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu boală cardiovasculară severă, cu boală respiratorie sau cu tulburări hepatice sau renale.

Nu se utilizează 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.

Nu se utilizează la animale aflate în stare de șoc, emaciere sau debilitare severă.

Nu se utilizează la animale cu probleme oculare unde o creștere a presiunii intraoculare poate fi nefavorabilă. Nu se administrează concomitent cu amine simpatomimetice sau cu sulfonamide și trimetoprim.

Consultați secțiunea „Gestație și lactație”.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Atunci când produsul medicinal veterinar 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 mecanică 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 medicinal veterinar 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:

Acest produs medicinal veterinar este un sedativ. Trebuie să se acorde atenție pentru a evita contactul cu pielea, ochii, mucoasele și autoinjectarea.

În cazul contactului accidental al produsului cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Schimbați îmbrăcămintea contaminată care se află în contact direct cu pielea. Dacă apar manifestări neplăcute, consultați un medic.

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.

Femeile gravide trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar cu precauții speciale pentru a 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, produsul medicinal veterinar 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 anesteziului.

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 bradicardiei, fie simultan cu medetomidina, fie după sedarea cu medetomidină, poate determina apariția de reacții adverse cardiovasculare.

Supradozaj: În cazul supradozării, efectele principale sunt anestezia 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 ($\mu\text{g/kg}$) 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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

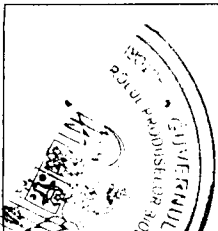
Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Bradycardie, Bloc atrioventricular gradul 1, Bloc atrioventricular gradul 2, Extrasistole, Hipertensiune arterială ¹ , Hipotensiune arterială ¹ , Scăderea debitului cardiac, Tulburări coronariene ² , Depresie cardiacă ³ Vărsături ⁴ Edem pulmonar, Depresie respiratorie ³ Cianoză, Hipotermie
---	--

	Poliurie Sensibilitate crescută la sunete, Tremor muscular, Sedare prelungită, Recuperare prelungită ⁵ Hiperglicemie ⁶ Durere la locul injectării
---	--

¹ Tensiunea arterială va crește inițial după administrare și apoi va reveni la normal sau ușor sub normal

² Vasoconstricția arterelor coronare.

³ Pot fi indicate ventilarea asistată și administrarea de oxigen. Atropina poate crește frecvența cardiacă.

⁴ Unii câini și majoritatea pisicilor vomită la 5-10 minute după injectare. De asemenea, pisicile ar putea voma în cursul recuperării.

⁵ Au fost raportate recurențe ale sedării după recuperarea inițială.

⁶ Hiperglicemie reversibilă din cauza unei scăderi a secreției de insulină.

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

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Câini: Utilizare intramusculară sau intravenoasă

Pisici: Utilizare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată

Câini:

Pentru sedare:

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 doză/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 anestezic 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. Vezi secțiunea 4.5.

Pisici:

Pentru sedare:

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

210081

Dimensiuni 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.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Dopharma Vet SRL.

Loc. Ghiroda,

Str. Aeroport nr. 44

307200 Ghiroda – Timiș

România

Tel.: +31 6 20 35 00 46

Email: pharmacovigilance@dopharma.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

