

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 mg

(echivalent a 0,85 mg medetomidină)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E216) 0,2 mg

Pentru lista tuturor excipienților, consultați 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, incarceration, obstrucție esofagiană).

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută 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, emaciare 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

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

În cazul tuturor animalelor, trebuie efectuată o examinare clinică înainte de utilizarea medicamentelor veterinare destinate sedării și/sau anesteziei generale. Atunci când medicamentul 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 medicamente.

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 medicament 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.

Ochii trebuie protejați folosind un lubrifiant adecvat.

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 de 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 medicamentului poate fi contracarat prin administrarea unui antagonist alfa-2, precum atipamezolul. Atipamezolul nu contracarează efectul ketaminei. Întrucât ketamina singură poate suscita convulsii la câini și crampe la pisici, alfa-2-antagoniștii nu trebuie administrați la mai puțin de 30-40 minute după administrarea ketaminei.

ii) 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 acestuia prospectul sau eticheta produsului. **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 porțiunea 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)

Foarte rar, pot apărea 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.

Pot apărea edem pulmonar, depresie respiratorie și cianoză, creșterea diurezei, hipotermie, sensibilitate la zgometele 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 folosind următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacțiile adverse în cursul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale, 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, medicamentul nu trebuie administrat pe durata gestației și lactației.

4.8. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă a altor medicamente cu efect depresor asupra sistemului nervos central este de așteptat să potențeze efectul tuturor medicamentelor, fiind necesară o ajustare corespunzătoare a dozelor.

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

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.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Câini: Injecție intramusculară sau intravenoasă

Pisici: Injecție intramusculară, intravenoasă sau subcutanată

Câini:

Pentru sedare medicamentul trebuie administrat în doza de 10-80 µg clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală, pe cale intravenoasă sau intramusculară.

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

Pentru premedicație medicamentul 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 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 medicamente utilizate. Vezi secțiunea 4.5.

Pisici:

Pentru sedare medicamentul trebuie administrat în doză de 50 - 150 μ g clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,05-0,15 ml per kg greutate corporală.

Pentru premedicația preanestezică medicamentul trebuie administrat în doză de 80 μ g clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,08 ml per kg greutate corporală.

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.

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.

Clorhidratul de atipamezol este administrat pe cale intramusculară, în următoarele doze: de 5 ori doza inițială de clorhidrat de medetomidină la câini (μ 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.

4.11. Perioadă 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 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.

5.2. Particularități farmacocinetice

După injectarea intramusculară, medetomidina este absorbită rapid și aproape complet de la locul injectării, parametrii 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 (E216)
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități

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

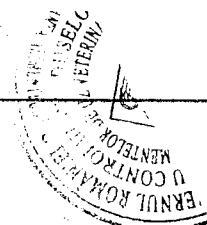
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra flaconul în cutia din carton originală, pentru a se proteja de lumină.

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 brombutilic 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

160045

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01-03-2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2018

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara

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 ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E216) 0,2 mg

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: Injecție intramusculară sau intravenoasă

Pisici: Injecție intramusculară, intravenoasă sau subcutanată

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ (ATENȚIONĂRI 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 avertizărilor pentru utilizator, consultați prospectul din ambalaj.

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.

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

160045

17. NUMĂRUL LOTULUI DE PRODUCȚIE

Seria:

**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 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

Nu este cazul

6. NUMĂRUL LOTULUI DE PRODUCȚIE

Seria:

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 PENTRU:**

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 loturilor:

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 mg

(echivalent a 0,85 mg medetomidină)

Excipienți:

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

Parahidroxibenzoat de propil (E216).....0,2 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, incarceration, obstrucție esofagiană).

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută 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, emaciare 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 "Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat".

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar, pot apărea 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.

Pot apărea 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 folosind următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacțiile adverse în cursul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții adverse grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

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

Câini: Injectie intramusculară sau intravenoasă

Pisici: Injectie intramusculară, intravenoasă sau subcutanată

Câini:

Pentru sedare medicamentul trebuie administrat în doză de 10-80 μ g clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală, pe cale intravenoasă sau intramusculară.

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

Pentru premedicație medicamentul 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 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 medicamente utilizate. Consultați și punctul „Precauții speciale pentru utilizare”.

Pisici:

Pentru sedare medicamentul trebuie administrat în doză de 50 - 150 μ g clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală ceea ce corespunde cu 0,05-0,15 ml per kg greutate corporală.

Pentru premedicația preanestezică medicamentul trebuie administrat în doză de 80 μ g clorhidrat de medetomidină per kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,08 ml per kg greutate corporală.

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.

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)

Precauții 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:

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

În cazul tuturor animalelor, trebuie efectuată o examinare clinică înainte de utilizarea medicamentelor veterinare destinate sedării și/sau anesteziei generale. Atunci când medicamentul este utilizat pentru premedicație, doza de anestezic trebuie redusă în mod

corespunzător și titrat 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 medicamente.

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 medicament 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.

Ochii trebuie protejați folosind un lubrifiant adecvat.

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 de 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 medicamentului poate fi contracarat prin administrarea unui antagonist alfa-2, precum atipamezolul.

Atipamezolul nu contracarează efectul ketaminei. Întrucât ketamina singură poate suscita convulsii la câini și crampe la pisici, antagoniștii alfa-2 nu trebuie administrați la mai puțin de 30-40 minute după administrarea ketaminei.

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 acestuia prospectul sau eticheta produsului. **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 porțiunea 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.

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, medicamentul nu trebuie administrat pe durata gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă a altor medicamente cu efect depresor asupra sistemului nervos central este de așteptat să potențeze efectul tuturor medicamentelor, fiind necesară o ajustare corespunzătoare a dozelor.

Medetomidina are un puternic efect de conservare a anestezicului.

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.

Incompatibilități

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

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.

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.

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

Martie 2018

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.

Distribuit de:

Dopharma Vet SRL.
Loc. Ghiroda,
Str. Aeroport No.44
307200 Ghiroda - Timis
Romania