

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Medeson 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Medetomidini hydrochloridum..... 1,0 mg
(odpovídá 0,85 mg medetomidinum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben (E 218)	1,0 mg
Propylparaben	0,2 mg
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý a bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

- Sedace pro usnadnění manipulace se zvířaty během klinického vyšetření.
- Premedikace před celkovou anestezií.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se závažným kardiovaskulárním onemocněním, onemocněním dýchacích cest nebo poruchou jater či ledvin.

Nepoužívat v případě obstrukční poruchy trávicího traktu (např. torze žaludku, neprůchodnost střev či obstrukce jícnu).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s diabetes mellitus.

Nepoužívat u zvířat v šoku, vyhublých nebo silně oslabených.

Nepoužívat u zvířat s očními problémy, pro které by mohlo být zvýšení nitroočního tlaku nebezpečné.

Nepodávat u zvířat se sympatomimetiky nebo sulfonamidy a trimethoprimem.

Viz bod 3.7.

3.4 Zvláštní upozornění

Medetomidin nemusí zajistit analgezii po celou potřebnou dobu, při bolestivých zákrocích je proto třeba zvážit podání dalšího analgetika.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před aplikací veterinárního léčivého přípravku k sedaci nebo navození celkové anestezie by mělo být každé zvíře klinicky vyšetřeno.

Při použití veterinárního léčivého přípravku pro premedikaci je nutné dávku anestetika odpovídajícím způsobem snížit a titrovat podle odezvy vzhledem ke značné variabilitě v potřebě anestetik mezi zvířaty. Před použitím jakékoliv kombinace s dalšími veterinárními léčivými přípravky je nutno se řídit upozorněními a kontraindikacemi uvedenými v textu o přípravku těchto veterinárních léčivých přípravků (v příbalové informaci).

Medetomidin může způsobit respirační depresi. V těchto případech může být vhodné zajistit manuální ventilaci a podání kyslíku.

U velkých plemen psů nepoužívejte vyšší dávky medetomidinu. Pozornost by měla být věnována kombinaci medetomidinu s dalšími anestetiky nebo sedativy pro jeho známý anestetikum šetřící účinek. Zvířata musí být nalačno 12 hodin před podáním anestezie.

Zvíře by mělo být umístěno v klidném a tichém prostředí, dokud sedace nedosáhne maximálního účinku. Sedace nastupuje během 10-15 minut. Nezahajujte žádné zákroky a nepodávejte další léky před dosažením maximální sedace.

Ošetřená zvířata udržujte v teple při konstantní teplotě jak během vlastního zákroku, tak během zotavování. Zvracení a perianestetický reflux mohou příležitostně vést k regurgitaci žaludečního obsahu do dutiny ústní.

Kvůli sníženému toku slz by oči měly být chráněny vhodným lubrikantem (vhodná oční mast nebo roztok umělých slz).

Před zahájením aplikace veterinárního léčivého přípravku by zvířatům mělo být umožněno se zklidnit.

Medetomidin by měl být použit k premedikaci před navozením a udržováním celkové anestezie u nemocných a oslabených psů a koček pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika.

Pozornost by měla být věnována použití medetomidinu u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním, u zvířat pokročilého věku nebo celkově špatného zdravotního stavu. Před použitím by měla být posouzena funkce jater a ledvin.

Pro zkrácení doby zotavení po anestezii nebo sedaci lze účinek veterinárního léčivého přípravku zrušit podáním alfa-2-antagonisty, jako je např. atipamezol.

Atipamezol neruší účinek ketaminu. Protože ketamin samotný může u psů a koček vyvolávat křeče, neměly by být alfa-2-antagonisté podávány dříve než 30-40 min po podání ketaminu. Je třeba vzít v úvahu, že bradykardie může přetrvávat po zrušení účinku veterinárního léčivého přípravku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek je sedativum. Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaktu s kůží, očima, sliznicemi ani k samoinjekci.

V případě náhodného kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima opláchněte velkým množstvím čisté vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci a změnám krevního tlaku.

Těhotné ženy by měly s veterinárním léčivým přípravkem zacházet se zvláštní opatrností, aby nedošlo k samopodání. Po náhodné systémové expozici může dojít ke kontrakcím dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Medetomidin je agonista alfa2-adrenergických receptorů. Příznaky po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky jako je na dávce závislá sedace, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucho v ústech a hyperglykémie. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Bradykardie, srdeční blokáda 1. stupně, srdeční blokáda 2. stupně, extrasystola, hypertenze ¹ , hypotenze ¹ , snížený srdeční výdej, onemocnění koronární arterie ² , srdeční deprese ³ Zvracení ⁴ Plicní edém, respirační deprese ³ Cyanóza, hypotermie Polyurie Zvýšená citlivost na zvuk, svalový třes, prodloužená sedace, prodloužené zotavení ⁵ Hyperglykémie ⁶ Bolestivost v místě injekčního podání
---	--

¹Krevní tlak se po podání zpočátku zvýší a poté se vrátí k normálu nebo mírně pod normál.

²Vazokonstrikce věnčitých tepen.

³Může být indikována manuální ventilace a podání kyslíku. Atropin může zvýšit srdeční frekvenci.

⁴Někteří psi a většina koček zvrací během 5-10 minut po injekci. Kočky mohou zvracet také při zotavování.

⁵Byl hlášen návrat sedace po počátečním zotavení.

⁶Reverzibilní hyperglykémie způsobená poklesem vylučování inzulínu.

U psů s živou hmotností nižší než 10 kg se mohou výše uvedené nežádoucí účinky vyskytovat častěji.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Při současném podání s ostatními látkami tlumícími centrální nervovou soustavu lze očekávat vzájemnou potenciaci účinku, takže je třeba vhodně upravit dávky.

Medetomidin má výrazné šetřící účinky na spotřebu anestetik (viz bod 3.5 tohoto SPC).

Dávka sloučenin, jako je propofol a těkavá anestetika, by měla být odpovídajícím způsobem snížena.

Účinek medetomidinu lze zvrátit podáním atipamezolu.

Bradykardii lze částečně předejít podáním anticholinergika alespoň 5 minut předem. Jeho podání současně s medetomidinem nebo po něm však může vést k nežádoucím kardiovaskulárním účinkům.

3.9 Cesty podání a dávkování

Psi: Intramuskulární nebo intravenózní podání

Kočky: Intramuskulární, intravenózní nebo subkutánní podání

Pro zajištění správného podání požadované dávky musí být použity vhodně kalibrované stříkačky. To je zvláště důležité u podávání malých objemů.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Psi:

K navození sedace:

Je třeba aplikovat 10-80 µg medetomidin-hydrochloridu/kg živé hmotnosti, tj. 0,1-0,8 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti.

Maximální účinek se dostaví během 15-20 minut. Klinický účinek závisí na dávce a trvá 30 až 180 minut.

K premedikaci:

Je třeba aplikovat 10–40 µg medetomidin-hydrochloridu/kg živé hmotnosti, tj. 0,1-0,4 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg živé hmotnosti. Přesná dávka závisí na kombinaci použitých léků a jejich dávkách.

Dávku je třeba přizpůsobit typu a délce chirurgického výkonu, temperamentu a hmotnosti zvířete. Premedikace medetomidinem signifikantně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestezii a těkavého inhalačního anestetika potřebného k udržení anestezie. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestezie je třeba podávat jen v dávce potřebné k dosažení účinku. Před použitím jakékoliv kombinace s dalšími přípravky je nutno se řídit informacemi uvedenými v textech těchto přípravků (v příbalové informaci). Viz také bod 3.5

Kočky:

K navození sedace:

Je třeba aplikovat 50–150 µg medetomidin-hydrochloridu/kg živé hmotnosti, tj. 0,05-0,15 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti.

K premedikaci:

Je třeba aplikovat 80 µg medetomidin-hydrochloridu/kg živé hmotnosti, tj. 0,08 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti.

Pomocí níže uvedené tabulky určíte správné dávkování na základě živé hmotnosti.

Živá hmotnost (kg)	Psi		Kočky	
	Sedace (ml)	Premedikace (ml)	Sedace (ml)	Premedikace (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		

Nástup účinku je pomalejší při subkutánním podání.

Zátku lze propíchnout max. 50krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případech předávkování jsou hlavními příznaky dlouhotrvající anestezie nebo sedace. V některých případech se mohou objevit i účinky na kardiorepirační systém. V takovém případě se doporučuje podání alfa-2-antagonisty, například atipamezolu, pokud ovšem zrušení sedace nebude pro zvíře nebezpečné (atipamezol neblokuje účinky ketaminu, který při samostatném použití může vyvolávat křeče u psů a koček). Podání alfa-2-antagonistů by nemělo být dříve než 30-40 minut po podání ketaminu.

Kardiovaskulární a/nebo respirační selhání by mělo být léčeno symptomaticky s možností zajištění umělé ventilace.

Atipamezol-hydrochlorid se podává intramuskulárně v těchto dávkách: u psů 5ti násobek a u koček 2,5násobek předchozí dávky medetomidin-hydrochloridu (v µg/kg živé hmotnosti). Atipamezol-hydrochlorid 5 mg/ml se podává u psů ve stejném objemu jako medetomidin-hydrochlorid, u koček se podává poloviční objem. Pokud je nezbytné eliminovat bradykardii, ale zachovat sedativní účinek, lze použít atropin.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05CM91

4.2 Farmakodynamika

Medetomidin je sedativum s analgetickými a myorelaxačními účinky. Je selektivním agonistou alfa-2-adrenergních receptorů, k nimž se váže s vysokou afinitou. Aktivace těchto receptorů tlumí sekreci a obrát noradrenalinu v centrální nervové soustavě, což se projevuje formou sedace, analgezie a bradykardie. Na periferní úrovni medetomidin způsobuje vazokonstrikci stimulací post-synaptických alfa-2-adrenergních receptorů, což způsobuje přechodnou hypertenzi. Krevní tlak se i při středně silné hypotenzi vrací k normálním hodnotám během 1 až 2 hodin. Dechová frekvence může být dočasně snížena.

Trvání a hloubka sedace a analgezie závisí na podané dávce. Při maximálním účinku je zvíře relaxované a nereaguje na vnější podněty. Medetomidin působí synergicky s ketaminem a opiáty, například fentanylem, což zesiluje účinek anestezie. Při jeho použití se také snižuje potřebná dávka těkavých inhalačních anestetik (např. halotanu). Kromě sedativních, analgetických a myorelaxačních vlastností medetomidin také vyvolává hypotermii a mydriázu, inhibuje slinění a tlumí motilitu střev.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárním podání je medetomidin rychle a téměř úplně vstřebán v místě injekčního podání a jeho farmakokinetika je velmi podobná jako při intravenózním podání. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy do 15-20 minut. Odhadovaný plazmatický poločas činí 1,2 hodiny u psů a 1,5 hodiny u koček. Medetomidin je odbouráván hlavně oxidací v játrech, malé množství je eliminováno metylací v ledvinách. Metabolity jsou primárně vylučovány močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z čirého skla typu I. Lahvičky jsou uzavřeny zátkou z bromobutylové pryže a uzavřené hliníkovým pertlem.

Velikosti balení:

- Kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou o obsahu 10 ml
- Kartonová krabice s 5 injekčními lahvičkami o obsahu 10 ml
- Kartonová krabice s 6 injekčními lahvičkami o obsahu 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/044/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 08/06/2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).