

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Medeson 1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Medetomidini hydrochloridum 1,0 mg

(zodpovedá 0,85 mg medetomidínu)

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1,0 mg

Propylparabén 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry a bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Psy a mačky:

- Sedácia na uľahčenie manipulácie so zvieratami počas klinických vyšetrení.
- Premedikácia pred celkovou anestéziou.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so závažným kardiovaskulárnym ochorením, respiračným ochorením alebo poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Nepoužívať v prípadoch obštrukčných porúch gastrointestinálneho traktu (ako napr. torzia žalúdka, upchatie, obštrukcia pažeráka).

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat s diabetom mellitus.

Nepoužívať u zvierat v stave šoku, vychudnutosti alebo závažného oslabenia.

Nepoužívať u zvierat, ktoré majú problémy s očami, u ktorých by zvýšenie vnútroočného tlaku mohlo mať škodlivý účinok.

Nepodávať súbežne so sympatomimetikami alebo sulfónamidmi a trimetoprimom.

Pozri časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Medetomidín nemusí poskytovať analgéziu počas celej doby sedácie, preto je potrebné zvážiť podanie doplnkových analgetík pri bolestivých chirurgických zákrokoch.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím veterinárnych liekov na sedáciu a/alebo celkovú anestéziu sa má u všetkých zvierat vykonať klinické vyšetrenie.

Keď sa liek používa na premedikáciu, dávka anestetika sa má primerane znížiť a titrovať do vzniku odozvy z dôvodu veľkej variability potrebného množstva u jednotlivých pacientov. Pred použitím ktorejkoľvek kombinácie je potrebné zohľadniť všetky upozornenia a kontraindikácie v produktovej literatúre daných liekov.

Medetomidín môže vyvolať respiračnú depresiu, v takýchto prípadoch sa môže vyžadovať manuálna ventilácia a podanie kyslíka.

U veľkých plemien psov je potrebné vyhnúť sa vyšším dávkam medetomidínu. Zvýšená opatrnosť je potrebná pri kombinovaní medetomidínu s inými anestetikami alebo sedatívami pre ich výrazne šetriaci anestetický účinok.

Zvieratám sa nemá podávať potrava 12 hodín pred anestéziou.

Zvieratá sa majú umiestniť na tiché a pokojné miesto, aby sedácia mohla dosiahnuť svoj maximálny účinok. To trvá asi 10-15 minút. Nezačínajte žiadny úkon ani nepodávajte iné lieky, kým sa nedosiahne maximálny upokojujúci účinok.

Ošetrované zvieratá je potrebné udržiavať v teple a pri konštantnej teplote, aj pri zákroku aj pri zotavovaní sa z anestézie. Zvracanie a perianestetický reflux môžu príležitostne viesť k regurgitácii žalúdočného obsahu v ústach.

Z dôvodu zníženého slzného toku by mali byť oči chránené vhodným lubrikantom (vhodná oftalmická masť alebo umelý roztok na slzy).

Zvieratá sa majú nechať upokojiť ešte pred začiatkom liečby.

Choré a oslabené psy a mačky sa majú premedikovať medetomidínom pred zavedením a udržiavaním celkovej anestézie na základe vyhodnotenia pomeru prínosu a rizika.

Opatrnosť je potrebná pri použití medetomidínu u zvierat s kardiovaskulárnym ochorením, u starých zvierat a u zvierat v zlom celkovom zdravotnom stave. Pred použitím sa má vyhodnotiť funkcia pečene a obličiek.

Na skrátenie času zotavovania po anestézii alebo sedácii je možné účinok lieku zvrátiť podaním alfa-2-antagonistu, napr. atipamezolu. Atipamezol nezvráti účinok ketamínu. Pretože samotný ketamín môže vyvolať kŕče u psov a mačiek, alfa-2-agonista sa nemá podať skôr ako 30-40 min. po ketamíne.

Je potrebné vziať do úvahy, že bradykardia môže pretrvávať aj po reverzii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ošetrojúcemu lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok. **NERIAĎTE MOTOROVÉ**

VOZIDLO, pretože sa môže dostaviť sedácia a zmeny krvného tlaku.

Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou a zasiahnutia očí alebo sliznice.

Zasiahnutú kožu ihneď opláchnite veľkým množstvom vody.

Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí ich vypláchnite veľkým množstvom tečúcej vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s liekom manipuluje tehotná žena, je potrebné osobitne dbať na to, aby nedošlo k samoinjekcovaniu. Po náhodnej systémovej expozícii sa môžu dostať kontrakcie maternice a znížený tlak krvi plodu.

Odporúčanie lekárovi:

Medetomidín je agonista alfa-2-adrenoreceptorov. Príznaky po absorpcii môžu zahŕňať klinické účinky ako od dávky závislá sedácia, respiračná depresia, bradykardia, hypotenzia, sucho v ústach a hyperglykémia. Boli zaznamenané aj prípady ventrikulárnych arytmií. Respiračné a hemodynamické príznaky sa majú liečiť symptomaticky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce reakcie:

- Kardiovaskulárne účinky ako napr. bradykardia s atrioventrikulárnym blokom (prvého a druhého stupňa) a občas extrasystoly, vazokonstrikcia koronárnej artérie, znížený výkon srdca a zvýšený tlak krvi ihneď po podaní lieku (s následným návratom na normálne alebo mierne nižšie hodnoty).
- Niektoré psy a väčšina mačiek vracia 5-10 minút po injekcii. Mačky môžu vracať počas zotavovania sa z anestézie.
- Pulmonárny edém, respiračná depresia a cyanóza, zvýšená diuréza, hypotermia, citlivosť na hlasné zvuky, reverzibilná hyperglykémia v dôsledku potlačenia sekrécie inzulínu, bolesť v mieste vpichu a chvenie svalov.

V prípade kardiovaskulárnej a respiračnej depresie je možné indikovať umelé dýchanie a podávanie kyslíka. Atropín môže zvýšiť frekvenciu pulzu.

U psov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 10 kg sa môžu častejšie vyskytnúť vyššie uvedené nežiaduce účinky.

Boli hlásené prípady dlhšie trvajúcej sedácie a opakovania sedácie po počiatočnom zotavení.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Preto liek nepoužívajte počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri súbežnom podávaní iných liekov s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém sa má predpokladať zosilnenie účinku ktoréhokoľvek z liekov a má sa vykonať príslušná úprava dávky.

Medetomidín má výrazný anesteticky šetriaci účinok (pozri časť 4.5).

Dávka zlúčenín, ako je propofol a prchavé anestetiká, by sa mala zodpovedajúcim spôsobom znížiť.

Podanie atipamezolu môže antagonizovať účinky medetomidínu.

Bradykardii je možné čiastočne predísť podaním anticholinergickej látky vopred (minimálne o 5 minút skôr); avšak podanie anticholinergických látok na liečbu bradykardie súčasne s medetomidínom alebo po sedácii s medetomidínom môže vyvolať nežiaduce kardiovaskulárne účinky.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Psy: intramuskulárna alebo intravenózna injekcia.

Na sedáciu:

Liek sa podáva v dávke 10-80 µg medetomidiniumchloridu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,1-0,8 ml na 10 kg živej hmotnosti).

Maximálny účinok sa dostaví v priebehu 15-20 minút. Klinický účinok závisí od dávky a trvá 30 až 180 minút.

Na premedikáciu:

Liek sa podáva v dávke 10-40 µg medetomidiniumchloridu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,1-0,4 ml na 10 kg živej hmotnosti). Presná dávka závisí od kombinácie použitých liekov a dávkovania ostatných liekov.

Okrem toho sa dávka má prispôbiť typu chirurgického zákroku, dĺžke trvania zákroku, temperamentu a hmotnosti pacienta. Premedikácia medetomidínom významne znižuje dávku látky na vyvolanie narkózy a znižuje požiadavky na prchavé anestetiká na udržanie anestézie. Je potrebné podať celé množstvo anestetických látok použitých na zavedenie a udržanie anestézie, aby sa dosiahol účinok. Pred použitím ktorejkoľvek kombinácie je potrebné dodržať pokyny a požiadavky uvedené v produktovej literatúre ostatných liekov. Pozri tiež časť 4.5.

Mačky: intramuskulárna, intravenózna alebo subkutánna injekcia.

Na sedáciu:

Liek sa podáva v dávke 50-150 µg medetomidiniumchloridu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,05-0,15 ml na kg živej hmotnosti).

Na premedikáciu anestézie:

Liek sa podáva v dávke 80 µg medetomidiniumchloridu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,08 ml na kg živej hmotnosti).

Podľa nasledujúcej tabuľky môžete určiť správne dávkovanie na základe telesnej hmotnosti.

Živá hm. (kg)	Psy		Mačky	
	Sedácia (ml)	Premedikácia (ml)	Sedácia (ml)	Premedikácia (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		

Rýchlosť zavedenia anestézie je pomalšia, keď sa použije subkutánný spôsob podania.

Musí sa použiť injekčná striekačka s vhodne delenou stupnicou, aby bolo možné presne podať potrebný objem dávky. To je zvlášť dôležité pri injekčnom podávaní malých objemov. Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 50-krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Hlavnými príznakmi v prípade predávkovania sú predĺžená anestézia alebo sedácia. V niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť kardio-respiračné účinky. Liečba pozostáva z podania alfa-2-antagonistu, napr. atipamezolu, za predpokladu, že zvrátenie sedácie nie je pre zviera nebezpečné (atipamezol nedokáže zvrátiť účinky ketamínu, ktorý pri použití osamote môže vyvolať záchvaty kŕčov u psov a pretrvávajúce kŕče u mačiek). Alfa-2-agonisty sa nemajú podávať skôr ako 30-40 minút po podaní ketamínu.

Kardiovaskulárne a / alebo respiračné poruchy sa majú liečiť symptomaticky, aby sa zabezpečila schopnosť asistovanej ventilácie.

Atipamezoliumpydrochlorid sa podáva intramuskulárne v nasledovných dávkach: 5-násobok počiatočnej dávky medetomidiniumchloridu podanej psom ($\mu\text{g/kg}$) a 2,5-násobok počiatočnej dávky podanej mačkám. V prípade psov sa objem podaného atipamezoliumpydrochloridu 5 mg/ml rovná objemu medetomidiniumchloridu, u mačiek má byť objem antagonistu rovný polovici podaného objemu medetomidiniumchloridu.

Ak je životne dôležité odstrániť vzniknutú bradykardiu ale zachovať sedáciu, môže sa použiť atropín.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: hypnotiká a sedatíva.
ATCvet kód: QN05CM91.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Medetomidín je sedatívum s analgetickými a myorelaxačnými vlastnosťami. Je to selektívny agonista špecifický pre a viažuci sa s vysokou afinitou na alfa-2-adrenergne receptory. Aktivácia týchto receptorov indukuje a znižuje uvoľňovanie a premenu noradrenalinu v centrálnom nervovom systéme, čo sa má za následok sedáciu, analgéziu a bradykardiu. Na periférnej úrovni medetomidín vyvoláva vazokonstrikciu stimuláciou postsynaptických alfa-2-adrenergnych receptorov, ktorá vyvoláva prechodnú hypertenziu. V priebehu 1 až 2 hodín sa tlak krvi vráti na normálne hodnoty alebo až k miernej hypotenzii. Dychová frekvencia sa môže dočasne znížiť.

Trvanie a hĺbka sedácie a analgézie sú závislé od veľkosti dávky. Keď je účinok maximálny, zviera je uvoľnené a neodpovedá na externú stimuláciu. Synergický účinok medetomidínu s ketamínom alebo opiátmi ako fentanyl vedie k lepšej anestézii. Použitie medetomidínu znižuje spotrebu prchavých anestetík (ako napr. halotanu). Popri svojich sedatívnych, analgetických a myorelaxačných vlastnostiach medetomidín tiež vyvoláva hypotermický a mydriatický účinok, inhibuje tvorbu slín a znižuje intestinálnu motilitu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podaní intramuskulárnej injekcie sa medetomidín rýchlo a takmer úplne absorbuje v mieste podania injekcie a jeho farmakokinetika sa veľmi podobá farmakokinetike po intravenóznom podaní. Maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahne za 15 až 20 minút. Stanovený plazmatický polčas je u psa 1,2 hodiny a u mačky 1,5 hodiny. Medetomidín sa oxiduje prevažne v pečeni, malé množstvo sa metyluje v obličkách. Metabolity sa vylučujú prevažne močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparabén (E 218)
Propylparabén
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke, ani v mrazničke.
Uchovávať injekčnú liekovku v papierovej škatuľke na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklená injekčná liekovka z priehľadného skla hydrolytickej triedy I s objemom 10 ml. Injekčné liekovky sú uzavreté brómbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

- Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou.
- Kartónová škatuľka s 5 injekčnými liekovkami.
- Kartónová škatuľka so 6 injekčnými liekovkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/010/MR/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA S 1 INJEKČNOU LIEKOVKOU/5 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI/6 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Medeson 1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Medetomidini hydrochloridum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Medetomidini hydrochloridum 1,0 mg/ml
(zodpovedá 0,85 mg medetomidínu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 injekčná liekovka
5 injekčných liekoviek
6 injekčných liekoviek

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Psy: intramuskulárna alebo intravenózna injekcia
Mačky: intramuskulárna, intravenózna alebo subkutánna injekcia
Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ

Medetomidín nemusí poskytovať analgéziu počas celej sedácie, preto je potrebné zvážiť podanie doplnkových analgetík pri bolestivých zákrokoch.
 α -2-agonisty môžu vyvolať závažné nežiaduce účinky. Všetky upozornenia pre používateľov pozri v písomnej informácii pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 28 dní.
Po prvom otvorení použite do: ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke, ani v mrazničke.
Uchovávať injekčnú liekovku v papierovej škatuľke na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/010/MR/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**10 ml ETIKETA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Medeson 1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Medetomidini hydrochloridum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Medetomidini hydrochloridum 1 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

Psy: i.m. alebo i.v.
Mačky: i.m., i.v. alebo s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 28 dní.
Po otvorení použite do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Medeson 1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),

Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Medeson 1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

Medetomidini hydrochloridum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Medetomidini hydrochloridum 1,0 mg

(zodpovedá 0,85 mg medetomidínu)

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1,0 mg

Propylparabén 0,2 mg

Číry a bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Psy a mačky:

- Sedácia na uľahčenie manipulácie so zvieratami počas klinických vyšetrení.
- Premedikácia pred celkovou anestéziou.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so závažným kardiovaskulárnym ochorením, respiračným ochorením alebo poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Nepoužívať v prípadoch obštrukčných porúch gastrointestinálneho traktu (ako napr. torzia žalúdka, upchatie, obštrukcia pažeráka).

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s diabetes mellitus.

Nepoužívať u zvierat v stave šoku, vychudnutosti alebo závažného oslabenia.

Nepoužívať u zvierat, ktoré majú problémy s očami, u ktorých by zvýšenie vnútroočného tlaku mohlo mať škodlivý účinok.

Nepodávať súbežne so sympatomimetikami alebo sulfónamidmi a trimetoprimom.

Pozri tiež Gravidita a laktácia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce reakcie:

- Kardiovaskulárne účinky ako napr. bradykardia s atrioventrikulárnym blokom (prvého a druhého stupňa) a občas extrasystoly, vazokonstrikcia koronárnej artérie, znížený výkon srdca a zvýšený tlak krvi ihneď po podaní lieku (s následným návratom na normálne alebo mierne nižšie hodnoty).
- Niektoré psy a väčšina mačiek vracia 5-10 minút po injekcii. Mačky môžu vracat' počas zotavovania sa z anestézie.
- Pulmonárny edém, respiračná depresia a cyanóza, zvýšená diuréza, hypotermia, citlivosť na hlasné zvuky, reverzibilná hyperglykémia v dôsledku potlačenia sekrécie inzulínu, bolesť v mieste vpichu a chvenie svalov.

V prípade kardiovaskulárnej a respiračnej depresie je možné indikovať umelé dýchanie a podávanie kyslíka. Atropín môže zvýšiť frekvenciu pulzu.

U psov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 10 kg sa môžu častejšie vyskytnúť vyššie uvedené nežiaduce účinky.

Boli hlásené prípady dlhšie trvajúcej sedácie a opakovania sedácie po počiatočnom zotavení.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIELOVÝ DRUH

Pes, mačka.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Psy: intramuskulárna alebo intravenózna injekcia.

Na sedáciu:

Liek sa podáva v dávke 10-80 µg medetomidiniumchloridu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,1-0,8 ml na 10 kg živej hmotnosti).

Maximálny účinok sa dostaví v priebehu 15-20 minút. Klinický účinok závisí od dávky a trvá 30 až 180 minút.

Na premedikáciu:

Liek sa podáva v dávke 10-40 µg medetomidiniumchloridu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,1-0,4 ml na 10 kg živej hmotnosti). Presná dávka závisí od kombinácie použitých liekov a dávkovania

ostatných liekov.

Okrem toho sa dávka má prispôbiť typu chirurgického zákroku, dĺžke trvania zákroku, temperamentu a hmotnosti pacienta. Premedikácia medetomidínom významne znižuje dávku látky na vyvolanie narkózy a znižuje požiadavky na prchavé anestetiká na udržanie anestézie. Je potrebné podať celé množstvo anestetických látok použitých na zavedenie a udržanie anestézie, aby sa dosiahol účinok. Pred použitím ktorejkoľvek kombinácie je potrebné dodržať pokyny a požiadavky uvedené v produktovej literatúre ostatných liekov. Pozri tiež časť Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie.

Mačky: intreamuskulárna, intravenózna alebo subkutánná injekcia.

Na sedáciu:

Liek sa podáva v dávke 50-150 µg medetomidiniumchloridu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,05-0,15 ml na kg živej hmotnosti).

Na premedikáciu anestézie:

Liek sa podáva v dávke 80 µg medetomidiniumchloridu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,08 ml na kg živej hmotnosti).

Podľa nasledujúcej tabuľky môžete určiť správne dávkovanie na základe telesnej hmotnosti.

Živá hm. (kg)	Psy		Mačky	
	<u>Sedácia</u> (ml)	<u>Premedikácia</u> (ml)	<u>Sedácia</u> (ml)	<u>Premedikácia</u> (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		

Rýchlosť zavedenia anestézie je pomalšia, keď sa použije subkutánný spôsob podania.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Musí sa použiť injekčná striekačka s vhodne delenou stupnicou, aby bolo možné presne podať potrebný objem dávky. To je zvlášť dôležité pri injekčnom podávaní malých objemov.

Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 50-krát.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke, ani v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku v papierovej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a štítku po "EXP".

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Medetomidín nemusí poskytovať analgéziu počas celej doby sedácie, preto je potrebné zvážiť podanie doplnkových analgetík pri bolestivých chirurgických zákrokoch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pred použitím veterinárnych liekov na sedáciu a/alebo celkovú anestéziu sa má u všetkých zvierat vykonať klinické vyšetrenie.

Keď sa liek používa na premedikáciu, dávka anestetika sa má primerane znížiť a titrovať do vzniku odozvy z dôvodu veľkej variability potrebného množstva u jednotlivých pacientov. Pred použitím ktorejkoľvek kombinácie je potrebné zohľadniť všetky upozornenia a kontraindikácie v produktovej literatúre daných liekov.

Medetomidín môže vyvolať respiračnú depresiu, v takýchto prípadoch sa môže vyžadovať manuálna ventilácia a podanie kyslíka.

U veľkých plemien psov je potrebné vyhnúť sa vyšším dávkam medetomidínu. Zvýšená opatrnosť je potrebná pri kombinovaní medetomidínu s iným anestetikami alebo sedatívami pre ich výrazne šetriaci anestetický účinok.

Zvieratám sa nemá podávať potrava 12 hodín pred anestéziou.

Zvieratá sa majú umiestniť na tiché a pokojné miesto, aby sedácia mohla dosiahnuť svoj maximálny účinok. To trvá asi 10-15 minút. Nezačínajte žiadny úkon ani nepodávajte iné lieky, kým sa nedosiahne maximálny upokojujúci účinok.

Ošetrované zvieratá je potrebné udržiavať v teple a pri konštantnej teplote, aj pri zákroku aj pri zotavovaní sa z anestézie. Zvracanie a perianestetický reflux môžu príležitostne viesť k regurgitácii žalúdočného obsahu v ústach.

Z dôvodu zníženého slzného toku by mali byť oči chránené vhodným lubrikantom (vhodná oftalmická masť alebo umelý roztok na slzy).

Zvieratá sa majú nechať upokojiť ešte pred začiatkom liečby.

Choré a oslabené psy a mačky sa majú premedikovať medetomidínom pred zavedením a udržiavaním celkovej anestézie na základe vyhodnotenia pomeru prínosu a rizika.

Opatrnosť je potrebná pri použití medetomidínu u zvierat s kardiovaskulárnym ochorením, u starých zvierat a u zvierat v zlom celkovom zdravotnom stave. Pred použitím sa má vyhodnotiť funkcia pečene a obličiek.

Na skrátenie času zotavovania po anestézii alebo sedácii je možné účinok lieku zvrátiť podaním alfa-2-antagonistu, napr. atipamezolu. Atipamezol nezvráti účinok ketamínu. Pretože samotný ketamín môže vyvolať kŕče u psov a mačiek, alfa-2-agonista sa nemá podať skôr ako 30-40 min. po ketamíne.

Je potrebné vziať do úvahy, že bradykardia môže pretrvávajúť aj po reverzii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ošetrojúcemu lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok. NERIAÐTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže dostať sedácia a zmeny krvného tlaku.

Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou a zasiahnutia očí alebo sliznice.

Zasiahnutú kožu ihneď opláchnite veľkým množstvom vody.

Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí ich vypláchnite veľkým množstvom tečúcej vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s liekom manipuluje tehotná žena, je potrebné osobitne dbať na to, aby nedošlo k samoinjikovaniu. Po náhodnej systémovej expozícii sa môžu dostať kontrakcie maternice a znížený tlak krvi plodu.

Odporúčanie lekárovi:

Medetomidín je agonista alfa-2-adrenoreceptorov. Príznaky po absorpcii môžu zahŕňať klinické účinky ako od dávky závislá sedácia, respiračná depresia, bradykardia, hypotenzia, sucho v ústach a hyperglykémia. Boli zaznamenané aj prípady ventrikulárných arytmií. Respiračné a hemodynamické príznaky sa majú liečiť symptomaticky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Preto liek nepoužívajte počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri súbežnom podávaní iných liekov s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém sa má predpokladať zosilnenie účinku ktoréhokoľvek z liekov a má sa vykonať príslušná úprava dávky.

Medetomidín má výrazný anesteticky šetriaci účinok.

Dávka zlúčenín, ako je propofol a prchavé anestetiká, by sa mala zodpovedajúcim spôsobom znížiť.

Podanie atipamezolu môže antagonizovať účinky medetomidínu.

Bradykardii je možné čiastočne predísť podaním anticholinergickej látky vopred (minimálne o 5 minút skôr); avšak podanie anticholinergických látok na liečbu bradykardie súčasne s medetomidínom alebo po sedácii s medetomidínom môže vyvolať nežiaduce kardiovaskulárne účinky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Hlavnými príznakmi v prípade predávkovania sú predĺžená anestézia alebo sedácia. V niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť kardio-respiračné účinky. Liečba pozostáva z podania alfa-2-antagonistu, napr. atipamezolu, za predpokladu, že zvrátenie sedácie nie je pre zviera nebezpečné (atipamezol nedokáže zvrátiť účinky ketamínu, ktorý pri použití osamote môže vyvolať záchvaty kŕčov u psov a pretrvávajúce kŕče u mačiek). Alfa-2-agonisty sa nemajú podávať skôr ako 30-40 minút po podaní ketamínu.

Kardiovaskulárne a / alebo respiračné poruchy sa majú liečiť symptomaticky, aby sa zabezpečila schopnosť asistovanej ventilácie.

Atipamezoliumhydrochlorid sa podáva intramuskulárne v nasledovných dávkach: 5-násobok počiatočnej dávky medetomidiniumchloridu podanej psom ($\mu\text{g/kg}$) a 2,5-násobok počiatočnej dávky podanej mačkám. V prípade psov sa objem podaného atipamezoliumhydrochloridu 5 mg/ml rovná objemu medetomidiniumchloridu, u mačiek má byť objem antagonistu rovný polovici podaného objemu medetomidiniumchloridu.

Ak je životne dôležité odstrániť vzniknutú bradykardiu ale zachovať sedáciu, môže sa použiť atropín.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

- Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou.
- Kartónová škatuľka s 5 injekčnými liekovkami.
- Kartónová škatuľka so 6 injekčnými liekovkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.