

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Sedator 1,0 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

- 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, the Netherlands

- 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sedator 1.0 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους.
Medetomidine hydrochloride

- 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

1 ml από το ενέσιμο διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Medetomidine hydrochloride 1,00 mg
(ισοδύναμη με 0,85 mg medetomidine)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1,00 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E 216) 0,20 mg

- 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Σκύλοι και γάτες:

Ηρέμηση για διευκόλυνση συγκράτησης.
Προνάρκωση πριν τη χορήγηση γενικής αναισθησίας.

Γάτες:

Σε συνδυασμό με κεταμίνη για γενική αναισθησία, σε περιπτώσεις μικρών χειρουργικών επεμβάσεων σύντομης διάρκειας.

- 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

- Να μην χρησιμοποιείτε σε ζώα με :
- Σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές, ή αναπνευστικές παθήσεις ή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.
- Μηχανικές διαταραχές της γαστρεντερικής οδού (συστροφή στομάχου, οισοφαγική στένωση).
- Σακχαρώδη διαβήτη.
- Κατάσταση σοκ, απίσχυνση ή σοβαρή εξασθένηση.
- Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικές αμίνες.
- Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

- Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με οφθαλμικές παθήσεις όπου η αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μπορεί να είναι επιβλαβής.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Βραδυκαρδία με κολποκοιλιακό αποκλεισμό (1^{ου} και 2^{ου} βαθμού) και σε σπάνιες περιπτώσεις έκτακτες συστολές.

Αγγειοσυστολή της στεφανιαίας αρτηρίας. Μείωση του καρδιακού ρυθμού.

Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό.

Σε μερικά σκυλιά και στις περισσότερες από τις γάτες, μπορεί να σημειωθεί εμετός 5-10 λεπτά μετά

την ένεση. Οι γάτες μπορεί επίσης να κάνουν εμετό κατά την ανάνηψη.

Ευαισθησία στους δυνατούς θορύβους έχει παρατηρηθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Αυξημένη διούρηση, υποθερμία, αναπνευστική καταστολή, κυάνωση, πόνος στο σημείο της ένεσης

και μυϊκός τρόμος μπορεί να εμφανιστούν.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί αμφίδρομη υπεργλυκαιμία λόγω καταστολής της

έκκρισης ινσουλίνης.

Πνευμονικό οίδημα έχει αναφερθεί σαν σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από τη χρήση μεδετομιδίνης.

Σε κυκλοφορική και αναπνευστική καταστολή θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη μηχανική υποστήριξη

και παροχή οξυγόνου. Χρήση ατροπίνης μπορεί να αυξήσει τον καρδιακό ρυθμό.

Σκύλοι με σωματικό βάρος μικρότερο των 10 kg, μπορεί να εμφανίσουν συχνότερα τις ως άνω περιγραφόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή άλλες επιδράσεις που δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρο ή το φαρμακοποιό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες και σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ADMINISTRATION

Το προϊόν Sedator προορίζεται για:

Σκύλους: ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια ένεση.

Γάτες: ενδομυϊκή ένεση.

Συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση, ώστε να εξασφαλιστεί η ακριβής χορήγηση στις μικρές δόσεις.

Σκύλοι:

Για ηρέμηση το Sedator θα πρέπει να χορηγείται σε δόση των 750 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ενδοφλέβια, ή 1.000 µg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ενδομυϊκά, ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος.

Οι αντίστοιχες δόσεις με βάση το βάρος σώματος αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες.

Η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται μέσα σε 15-20 λεπτά. Τα κλινικά αποτελέσματα εξαρτώνται από τη δοσολογία και διαρκούν από 30 έως 180 λεπτά.

Δόσεις Sedator σε ml και αντίστοιχη ποσότητα υδροχλωρικής μεδετομιδίνης σε $\mu\text{g/kg}$ σ.β.:

Βάρος σώματος (kg)	Ενδοφλέβια ένεση (ml)	Αντιστοιχία σε ($\mu\text{g/kg}$ σ.β.)	Ενδομυϊκή ένεση (ml)	Αντιστοιχία σε ($\mu\text{g/kg}$ σ.β.)
1	0,08	80.0	0,10	100.0
2	0,12	60.0	0,16	80.0
3	0,16	53.3	0,21	70.0
4	0,19	47.5	0,25	62.5
5	0,22	44.0	0,30	60.0
6	0,25	41.7	0,33	55.0
7	0,28	40.0	0,37	52.9
8	0,30	37.5	0,40	50.0
9	0,33	36.7	0,44	48.9
10	0,35	35.0	0,47	47.0
12	0,40	33.3	0,53	44.2
14	0,44	31.4	0,59	42.1
16	0,48	30.0	0,64	40.0
18	0,52	28.9	0,69	38.3
20	0,56	28.0	0,74	37.0
25	0,65	26.0	0,86	34.4
30	0,73	24.3	0,98	32.7
35	0,81	23.1	1,08	30.9
40	0,89	22.2	1,18	29.5
50	1,03	20.6	1,37	27.4
60	1,16	19.3	1,55	25.8
70	1,29	18.4	1,72	24.6
80	1,41	17.6	1,88	23.5
90	1,52	16.9	2,03	22.6
100	1,63	16.3	2,18	21.8

Για προνάρκωση το Sedator θα πρέπει να χορηγείται σε μία δοσολογία των 10-40 μg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης ανά kg σ.β., που αντιστοιχεί σε 0,1-0,4 ml Sedator ανά 10 kg σ.β. Η ακριβής δόση εξαρτάται από το συνδυασμό των φαρμάκων που θα χορηγηθούν και από τη δοσολογία του/των άλλου/άλλων φαρμάκου/κων.

Η δόση επίσης θα πρέπει να προσαρμοστεί στο είδος της χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας, το σωματικό βάρος και την κράση του ζώου.

Η προνάρκωση με μεδετομιδίνη θα μειώσει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής, καθώς επίσης και τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας, πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Πριν από τη χορήγηση οποιουδήποτε συνδυασμού, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η βιβλιογραφία των άλλων προϊόντων. Βλ. επίσης κεφάλαιο 12.

Γάτες:

Για μετρίως βαθιά ηρέμηση και σωματική συγκράτηση, το Sedator θα πρέπει να χορηγείται σε μία δοσολογία των 50-150 μg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης / kg σ.β. (αντιστ. σε 0,05-0,15 ml Sedator / kg σ.β.).

Για αναισθησία το Sedator θα πρέπει να χορηγείται σε μία δοσολογία των 80 μg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης / kg σ.β. (αντιστ. σε 0,08 ml Sedator / kg σ.β.) και 2,5-7,5 mg κεταμίνης / kg σ.β. Με αυτή τη δοσολογία, η αναισθησία μπορεί να προκληθεί μέσα σε 3-4 λεπτά και να διατηρηθεί για 20-50 λεπτά.

Για διαδικασίες μεγαλύτερης διάρκειας, η χορήγηση θα πρέπει να επαναληφθεί χρησιμοποιώντας το ½ της αρχικής δοσολογίας, π.χ. 40 μg υδροχλωρικής μεδετομιδίνης (αντιστ. σε 0,04 ml Sedator / kg σ.β.) και 2,5-3,75 mg κεταμίνης / kg σ.β.), ή μόνο 3,0 mg κεταμίνης / kg σ.β.

Εναλλακτικά, για διαδικασίες μεγαλύτερης διάρκειας, η αναισθησία μπορεί να παραταθεί με τη χορήγηση αναισθητικών παραγόντων εισπνοής ισοφλουράνιο ή αλοθάνιο, με οξυγόνο ή μείγμα οξυγόνου/υποξιδίου του αζώτου. Βλ. κεφάλαιο 12.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην το κατανύχετε.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη ετικέτα μετά το EXP
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας: 28 ημέρες.

Οποιοδήποτε παραμένον υπόλειμμα του προϊόντος πρέπει να απορρίπτεται μετά από αυτή τη χρονική περίοδο.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Η μεδετομιδίνη μπορεί να μην εξασφαλίσει αναλγησία καθ' όλη τη διάρκεια της ηρέμησης και επομένως θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χορήγησης συμπληρωματικής αγωγής για επώδυνες διαδικασίες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Συνιστάται η κλινική εξέταση των ζώων πριν από τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για ηρέμηση και /ή γενική αναισθησία.

Υψηλότερες δόσεις μεδετομιδίνης θα πρέπει να αποφεύγονται στις μεγαλόσωμες φυλές σκύλων. Απαιτείται προσοχή όταν η μεδετομιδίνη συνδυάζεται με άλλα αναισθητικά ή ηρεμιστικά (π.χ. κεταμίνη, θειοπεντάλη, προποφόλη, αλοθάνιο), καθώς η χρήση τους αναμένεται να ενισχύσει την επίδρασή της. Η δόση του αναισθητικού θα πρέπει να μειώνεται ανάλογα και να προσαρμόζεται στις απαιτήσεις του κάθε ζώου. Πριν από τη χορήγηση οποιουδήποτε συνδυασμού, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντενδείξεις και οι προειδοποιήσεις που αφορούν στα άλλα προϊόντα.

Τα ζώα θα πρέπει να παραμένουν νηστικά για 12 ώρες πριν από την αναισθησία.

Τα υπό ηρέμηση ζώα θα πρέπει να τοποθετούνται σε ήρεμο και ήσυχο περιβάλλον, ούτως ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δράση του ηρεμιστικού. Αυτή η διαδικασία χρειάζεται περίπου 10-15 λεπτά. Πριν από την επίτευξη της μέγιστης δράσης του ηρεμιστικού, δεν θα πρέπει να ξεκινήσει κάποια άλλη διαδικασία ή να χορηγηθούν άλλα φάρμακα.

Τα υπό ηρέμηση ζώα πρέπει να κρατούνται ζεστά και σε σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

Οι οφθαλμοί θα πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό ματιών.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα θα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της χορήγησης.

Σε ασθενείς και καταβεβλημένους σκύλους και γάτες, η προνάρκωση με μεδετομιδίνη πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας, να βασίζεται στην εκτίμηση της σχέσης κινδύνου –οφέλους.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με καρδιαγγειακές παθήσεις, ή σε υπερήλικα, ή σε ζώα με κακή γενική κατάσταση υγείας. Η ηπατική και νεφρική λειτουργία θα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση.

Η μεδετομιδίνη μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή και σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη μηχανική υποστήριξη και παροχή οξυγόνου.

Για τη μείωση του χρόνου ανάνηψης μετά από αναισθησία ή ηρέμηση, η δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αναστραφεί με τη χορήγηση ενός α2-αδρενεργικού ανταγωνιστή, π.χ. ατιπαμεζόλη ή υοχιμβίνη..

Καθώς η κεταμίνη από μόνη της μπορεί να προκαλέσει μυϊκές συσπάσεις, ο α2-αδρενεργικός ανταγωνιστής θα πρέπει να χορηγείται 30-40 λεπτά μετά την κεταμίνη.

Για οδηγίες σχετικές με τη δοσολογία βλέπε την παράγραφο υπερδοσολογία.

«Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα»

1. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή αυτο-ένεσης, ζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια επιδεικνύοντας το φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσεως που περιέχεται στη συσκευασία, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ, καθώς μπορεί να προκληθούν ηρέμηση και αλλαγές στην πίεση του αίματος.
2. Να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.
3. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.
4. Απομακρύνετε ρούχα που έχουν έρθει σε επαφή με το φάρμακο.
5. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του προϊόντος με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Εάν τα συμπτώματα παραμένουν, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
6. Έγκυες γυναίκες που χειρίζονται το προϊόν, θα πρέπει να λαμβάνουν ειδικές προφυλάξεις για την πρόληψη κατά λάθος ένεσης στον εαυτό τους, καθώς μπορεί να εμφανιστούν συσπάσεις της μήτρας και πτώση της πίεσης του εμβρύου, μετά από τυχαία έκθεση.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΣΤΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ: Η μεδετομιδίνη είναι α2-αγωνιστής των αδρενεργικών υποδοχέων και η απορρόφησή της μπορεί να προκαλέσει κλινικά συμπτώματα όπως

δοσοεξαρτώμενη
ηρέμηση, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία, καθώς και
υπεργλυκαιμία.

Κοιλιακές αρρυθμίες έχουν επίσης αναφερθεί. Αναπνευστικά και αιμοδυναμικά συμπτώματα
πρέπει

να αντιμετωπιστούν συμπτωματικά.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ταυτόχρονη χορήγηση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος, αναμένεται να ενισχύσει τη δράση όλων των δραστικών ουσιών. Θα πρέπει να γίνονται κατάλληλες προσαρμογές της δόσης.

Η μεδετομιδίνη έχει σημαντική προστατευτική αναισθητική δράση. Βλ. επίσης το δεύτερο μέρος του κεφαλαίου.

Οι κατάλληλοι ανταγωνιστές των επιδράσεων της μεδετομιδίνης είναι η ατιπαμεζόλη ή η νοχιμβίνη. Βλ. επίσης το δεύτερο μέρος του κεφαλαίου.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, το κύριο σύμπτωμα είναι παρατεταμένη αναισθησία ή ηρέμηση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις εμφανίζονται καρδιο-αναπνευστικά συμβάντα. Για την αντιμετώπισή τους συνιστάται η χορήγηση ενός α2-αδρενεργικού ανταγωνιστή, π.χ. ατιπαμεζόλης, ή νοχιμβίνης υπό την προϋπόθεση ότι η αναστροφή της ηρέμησης δεν είναι επικίνδυνη για το ζώο (η ατιπαμεζόλη δεν αναστρέφει τις επιδράσεις της κεταμίνης, η οποία μπορεί να προκαλέσει σπασμούς στους σκύλους και μυϊκές συσπάσεις στις γάτες, όταν χορηγείται μόνη της). Ο α2-αδρενεργικός ανταγωνιστής θα πρέπει να χορηγείται 30-40 λεπτά μετά την κεταμίνη.

Χορηγήστε 5 mg/ml υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης, ενδομυϊκά, στο σκύλο σε ίσο όγκο δόσης με το Sedator που του χορηγήθηκε και στη γάτα στο μισό όγκο δόσης.

Η απαιτούμενη δόση υδροχλωρικής ατιπαμεζόλης, ισοδυναμεί με 5 φορές την αρχική δόση μεδετομιδίνης σε mg στους σκύλους και με 2,5 φορές στις γάτες.

Εάν θεωρηθεί αναγκαίο να αυξηθεί ο καρδιακός ρυθμός αλλά να διατηρηθεί η ηρέμηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ατροπίνη.

Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Οκτώβριος 2011

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας : 5, 10 ή 20 ml.

Μπορεί να μην πωλούνται όλα τα μεγέθη συσκευασίας.