

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sedastart vet. 1 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

*Aktiv substans:*

Medetomidinhydroklorid) 1.0 mg  
(motsvarande 0,85 mg medetomidin)

*Hjälpämnen:*

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,0 mg  
Propylparahydroxibensoat 0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning. Klar, färglös, steril vattenlösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund och katt

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

*Hund och katt:*

Sedering för att underlätta handhavande av djuret. Premedicinering inför generell anestesi.

*Katt:*

I kombination med ketamin för generell anestesi vid mindre kirurgiska ingrepp med kort duration.

#### 4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till djur med:

- allvarlig kardiovaskulär sjukdom eller respiratorisk sjukdom eller nedsatt lever- eller njurfunktion.
- mekaniska störningar i matsmältningskanalen (torsio ventriculi, inkarcerering, matstrupshinder).
- dräktighet
- diabetes mellitus.

- shocktillstånd, utmärgling eller allvarlig kraftlöshet.

Ska inte användas samtidigt med sympatomimetiska aminer.

Ska inte användas i fall av känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något annat innehållsämne.

Ska inte användas hos djur med ögonproblem där en ökning av intraokulärt tryck är skadligt.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Medetomidin ger eventuellt inte analgesi genom hela sederingsperioden, därför ska man överväga att ge ytterligare analgesi vid smärtsamma procedurer.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### ***Särskilda försiktighetsåtgärder för djur***

Alla djur bör genomgå en klinisk undersökning innan veterinärmedicinska läkemedel för sedering och/eller generell anestesi ges. Högre doser medetomidin ska undvikas till stora avelshundar. Försiktighet bör iakttas då medetomidin kombineras med andra anestetika eller sedativa eftersom medetomidin betydligt minskar anestetikabehovet. Det anestetiska läkemedlets dos bör reduceras i motsvarande grad och titreras till relevant svar på grund av avsevärt varierande behov mellan patienter. Innan man använder några kombinationer ska man observera varningar och kontraindikationer i litteraturen för de andra produkterna.

Djur bör fasta i 12 timmar före anestesi.

Djuret ska placeras i en lugn och tyst omgivning för att låta sederingen nå sin maximala effekt. Detta tar cirka 10-15 minuter. Man ska inte starta något ingrepp eller ge annan medicin innan maximal sedering har uppnåtts.

Behandlade djur ska hållas varma och vid konstant temperatur, både under ingreppet och återhämtningen.

Ögonen ska skyddas med ett lämpligt smörjmedel.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur ska ges möjlighet att lugna sig innan behandlingen inleds.

Sjuka och kraftlösa hundar och katter ska endast premedicineras med medetomidin före inledning och uppehållande av anestesi ska baseras på en risk-nytta-värdering.

Försiktighet ska iakttagas vid användning av medetomidin till djur med kardiovaskulär sjukdom, eller till äldre djur eller djur med allmänt dålig hälsa. Lever- och njurfunktion ska utvärderas före användning. Eftersom ketamin ensamt kan framkalla kramper, ska alfa-2-antagonister inte administreras inom 30 – 40 minuter efter ketamin.

Medetomidin kan orsaka andningsdepression och under sådana omständigheter kan manuell ventilation och syre administreras.

***Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur***

Vid oavsiktligt oralt intag eller själv-injektion, sök omedelbart medicinsk hjälp och visa bipacksedeln för läkaren, men **KÖR INTE BIL** eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Efter kontamination, tvätta genast exponerad hud med stora mängder vatten.

Avlägsna kontaminerade kläder som är i direktkontakt med hud.

Om produkten oavsiktligt kommer in i ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

Om gravida kvinnor handhar produkten ska särskild försiktighet iakttas för att undvika själv-injektion eftersom uterina sammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare:

Medetomidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist och symptom efter absorption kan innefatta kliniska effekter inkluderande dosberoende sedation, andningsdepression, bradykardi, hypotension, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats.

Respiratoriska och hemodynamiska symptom ska behandlas symptomatiskt.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Bradykardi med atrioventrikulärt block (I och II graden) och ibland extrasystolier.

Vasokonstriktion i kransartärer. Minskad hjärteffekt. Blodtrycket ökar initialt efter administrering och återgår sedan till normalt, eller något under normalt.

Lungödem har rapporterats som en sällsynt biverkning, särskilt hos katter. Fatal utgång på grund av cirkulationssvikt med svår överbelastning av lungorna, levern eller njurarna har rapporterats.

Andningsdepression kan förekomma, cyanos.

Vid cirkulatorisk och andningsdepression kan manuell ventilation och syrgasstöd vara indicerat. Atropin kan öka hjärtfrekvensen.

Några hundar och de flesta katter kräks inom 5 - 10 minuter efter injektion. Katter kan också kräkas under återhämtningen. Ljudkänslighet observeras i en del individer.

Ökad diures. Hypotermi. Smärta vid injektionsstället och muskeltremor kan ses. I enstaka fall reversibel hyperglykemi på grund av hämmad insulinutsöndring.

Hos hundar med en kroppsvikt på mindre än 10 kg kan ovannämnda biverkningar uppträda mer frekvent.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Den ska därför inte användas under dräktighet och laktation.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av andra CNS-dämpande medel kan förväntas potentiera såväl deras effekt som den aktiva substansen i Sedastart vet . Lämplig dosjustering bör göras.

Medetomidin minskar markant anestetikabehovet. Se också avsnitt 4.5.

Effekterna av medetomidin kan motverkas genom administrering av atipamezol eller yohimbin.

#### 4.9 Dos och administreringsätt

Detta veterinärmedicinska läkemedel är avsett för:

*Hund:* intramuskulär eller intravenös användning.

*Katt:* intramuskulär användning.

Vid administrering av små mängder rekommenderas att man använder en spruta med lämplig gradering för att garantera exakt dosering.

*Hund:*

För sedering bör doshastigheten för detta veterinärmedicinska läkemedel vara 750 mikrogram medetomidinhydroklorid i.v. eller 1000 mikrogram medetomidinhydroklorid i.m. per kvadratmeter kroppsytta. Använd tabellen nedan för att bestämma rätt dos på basis av kroppsvikten:

Maximal effekt uppnås inom 15 – 20 minuter. Klinisk effekt är dosberoende och varar under 30 – 180 minuter.

Dos i ml och motsvarande mängd medetomidinhydroklorid i mikrogram/kg kroppsvikt:

Kroppsvikt (kg)	i.v. – Injektion (ml)	motsvarande (µg/kg kroppsvikt)	i.m. – Injektion (ml)	motsvarande (µg/kg kroppsvikt)
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

För *premedicinering* skall detta veterinärmedicinska läkemedel administreras i en dosering av 10–40 mikrogram medetomidinhydroklorid per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,1–0,4 ml läkemedel per 10 kg kroppsvikt. Den exakta dosen beror på vilken kombinationen av andra läkemedel som används och doseringen av dessa. Doseringen skall dessutom anpassas till ingreppets typ och varaktighet samt till patientens temperament och vikt. Genom premedicinering med medetomidin kan doseringen av det medel som används för induktion av anestesi minskas avsevärt och även doseringen av det anestetikum som används för underhåll av anestesi kan minskas. Alla anestetika som används för induktion eller underhåll av anestesi skall administreras tills effekt uppnås. Innan man använder några kombinationer skall produktlitteraturen för de andra läkemedlen konsulteras. Se också avsnitt 4.5.

#### *Katt:*

För medeldjup sedering av katter ska detta veterinärmedicinska läkemedel administreras i en dos på 50 - 150 mikrogram medetomidinhydroklorid / kg kroppsvikt (motsvarande 0,05 - 0,15 ml läkemedel / kg kroppsvikt).

För anestesi ska detta veterinärmedicinska läkemedel administreras i en dos på 80 mikrogram medetomidinhydroklorid / kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 ml läkemedel / kg kroppsvikt) och 2,5 till 7,5 mg ketamin / kg kroppsvikt. Vid användande av denna dos inträder anestesi inom 3 - 4 minuter och varar i 20 - 50 minuter. För ingrepp som tar längre tid måste administreringen upprepas genom att använda halva den initiala dosen (d.v.s. 40 mikrogram medetomidinhydroklorid (motsvarande 0,04 ml läkemedel / kg kroppsvikt) och 2,5 - 3,75 mg ketamin / kg kroppsvikt eller 3,0 mg ketamin / kg kroppsvikt enbart. Alternativt, för ingrepp som tar längre tid kan anestesi utökas genom att använda inhalationsämnena isofluran eller halotan, med syre eller syre/kväveoxid. Se avsnitt 4.5.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

I fall av överdosering ses främst utdragen anestesi eller sedering. I vissa fall kan kardiorespiratoriska effekter inträffa. För behandling av kardiorespiratoriska effekter som förorsakas av överdosering rekommenderas en alfa-2-antagonist, t.ex. atipamezol eller yohimbin, förutsatt att inte upphävande av sedering är farligt för patienten

(atipamezol upphäver inte ketamins effekter vilka kan orsaka anfall hos hundar och framkalla kramper hos katter när det används ensamt). Använd atipamezolhydroklorid 5 mg/ml intramuskulärt till hund i samma volym som medetomidinhydroklorid 1 mg/ml, använd halva volymen till katt. Erfordrad dos atipamezolhydroklorid motsvarar hos hundar 5-dubbel dos i mg av tidigare administrerat medetomidinhydroklorid och hos katter 2,5-dubbel dos. Alfa-2-antagonister ska inte administreras inom 30 - 40 minuter efter ketamin.

Om det är nödvändigt att upphäva bradykardi men behålla sedering kan atropin användas.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: sedativum/analgetikum  
ATCvet-kod: QN05CM91

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Det aktiva ämnet i detta veterinärmedicinska läkemedel är (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylfenyl)-etyl]-imidazolhydroklorid (INN: medetomidin), som är en sedativ förening med analgetiska och muskelrelaxerande egenskaper. Medetomidin är en selektiv, specifik och synnerligen effektiv alfa-2-receptoragonist. Då alfa-2-receptorerna aktiveras, minskas frisättningen och omsättningen av noradrenalin i centrala nervsystemet, vilket leder till sedering, analgesi och bradykardi. I perifer cirkulation orsakar medetomidin vasokonstriktion genom stimulering av postsynaptiska alfa-2-adrenoceptorer, vilket ger en övergående arteriell hypertension. Inom 1 – 2 timmar återgår artärtrycket till det normala eller till lätt hypotension. Andningsfrekvensen kan övergående reduceras. Djup och duration av sedering och analgesi är dosberoende. Medetomidin kan leda till kraftig sedering och göra det omöjligt för djuret att hålla sig upprätt samtidigt som känsligheten för stimuli i närmiljön (t.ex. ljud) reduceras. Medetomidin verkar synergistiskt med ketamin och opiater, t.ex. fentanyl, vilket ger bättre anestesi. Medetomidin minskar behovet av flyktiga anestetika, t.ex. halotan. Förutom sedativa, analgetiska och muskelrelaxerande egenskaper har medetomidin också hypotermiska och mydriatiska effekter, hämmar salivutsöndringen och minskar tarmrörligheten.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter intramuskulär administrering absorberas medetomidin snabbt och nästan totalt från injektionsstället och farmakokinetiken är mycket lik den efter intravenös administrering. Maximala plasmakoncentrationer uppnås inom 15 till 20 minuter. Halveringstiden i plasma anses vara 1,2 timmar hos hund och 1,5 timmar hos katt. Medetomidin oxideras huvudsakligen i levern, medan en mindre mängd genomgår metylering i njurarna. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen med urinen.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Metylparahydroxibensoat (E218)  
Propylparahydroxibensoat  
Natriumklorid  
Saltsyra (för pH-justering)  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Eftersom inga inkompatibilitetsstudier har utförts ska produkten inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

### **6.3 Hållbarhet**

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången : 28 dygn

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Får ej frysas.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Flaskor av glas (typ I) förslutna med proppar av brombutylgummi säkrade med aluminiumlock.  
Injektionsflaska 1x10 ml.  
Injektionsflaska 1x5x10 ml.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederländerna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

42382

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2010-04-09

Datum för förnyat godkännande: 2015-02-24

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2015-10-21