

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Sedastart vet. 1 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar och katter

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Medetomidinhydroklorid	1,0 mg
(motsvarande 0,85 mg medetomidin)	

Hjälpämnen:

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

En klar, färglös, steril vattenlösning.

3. Djurslag

Hundar och katter.



4. Användningsområden

Hundar och katter:

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

Katter:

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

5. Kontraindikationer

Använd inte 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.

Använd inte samtidigt med sympatomimetiska aminer.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Alla djur bör genomgå en klinisk undersökning innan veterinärmedicinska läkemedel för sedering och/eller generell anestesi ges. Högre doser medetomidin skall undvikas till stora avelshundar. Försiktighet bör iakttas då medetomidin kombineras med andra anestetika eller sedativa (t.ex. ketamin, tiopental, propofol, halotan), 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 skall man observera varningar och kontraindikationer i den veterinärmedicinska produktliteraturen för de andra veterinärmedicinska läkemedlen.

Djur bör fasta i 12 timmar före anestesi.

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

Behandlade djur skall hållas varma och vid konstant temperatur, både under ingreppet och återhämtningen. Ögonen skall skyddas med ett lämpligt smörjmedel.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur skall ges möjlighet att lugna sig innan behandlingen inleds. Sjuka och kraftlösa hundar och katter bör endast premedicineras med medetomidin före inledning och uppehållande av generell anestesi, baserat på en risk-nytta-värdering.

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

Medetomidin kan orsaka andningsdepression och under sådana omständigheter kan manuell ventilation behöva utföras och syre tillföras.

För doseringsanvisningar, se avsnittet om överdosering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten, 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 läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med ögonen, skölj rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.
- Om gravida kvinnor handhar läkemedlet skall särskild försiktighet iakttas för att undvika självinjektion eftersom uterina sammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Till läkaren:

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

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

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 andra delen av detta avsnitt. Effekterna av medetomidin kan motverkas genom administrering av atipamezol eller yohimbin. Se också avsnittet "Överdoser" nedan.

Överdoser:

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). Alfa-2-antagonister skall inte administreras inom 30–40 minuter efter ketamin. 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.

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katter och hundar:

Sällsynta (1 till 10 djur av 10 000 behandlade djur)	Lungödem ^a (vätskeretention)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Bradykardi (långsam puls), hjärtblock av första graden, hjärtblock av andra graden extrasystoliska hjärtslag (ytterligare hjärtslag), hypertoni ^b (högt blodtryck), hypotoni ^b (lågt blodtryck), minskad hjärteffekt, försämrad cirkulation ^c Andningsdepression ^c Dödsfall ^d , cyanos (blåaktig missfärgning av hud/slemhinnor), hypotermi (låg kroppstemperatur) Kräkningar ^e Ökad känslighet för ljud, muskelskakningar (darrningar) Polyuri (ökad urinering) Hyperglykemi ^f (höga blodsockernivåer)
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Vasokonstriktion (förträngning) i kranskärl Smärta vid injektionsstället

^a Särskilt hos katter.

^b Blodtrycket ökar initialt efter administrering och återgår sedan till det normala eller något under det normala.

^c Manuell ventilation och extra syrgas kan vara indicerat. Atropin kan öka hjärtfrekvensen.

^d Från cirkulationssvikt med svår överbelastning av lungor, lever eller njurar.

^e Vissa hundar och de flesta katter kommer att kräkas inom 5-10 minuter efter injektionen. Katter kan också kräkas under återhämtning.

^f Reversibel hyperglykemi på grund av minskad insulinutsöndring.

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär.

Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Detta veterinärmedicinska läkemedel är avsett för:

Hundar: intramuskulär eller intravenös användning.

Katter: intramuskulär användning.

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

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Hundar:

För sedering bör doshastigheten för det veterinärmedicinska läkemedlet 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 [mikrogram/kg kroppsvikt]	i.m. – Injektion [ml]	motsvarande [mikrogram/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 det veterinärmedicinska läkemedlet administreras i en dosering av 10–40 mikrogram medetomidinhydroklorid per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,1–0,4 ml läkemedlet 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 den veterinärmedicinska produktlitteraturen för de andra veterinärmedicinska läkemedlen konsulteras. Se avsnitt “Särskilda varningar”.

Katter:

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

För anestesi ska det veterinärmedicinska läkemedlet administreras i en dos på 80 mikrogram medetomidinhydroklorid / kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 ml läkemedlet / 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 inhalationsämnen isofluran eller halotan, med syre eller syre/kväveoxid.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och på kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.
När förpackningen öppnats för första gången bör det noteras vilken dag då allt läkemedel som finns kvar i kartongen ska kasseras. Ovan anges vilken hållbarhet som gäller efter att förpackningen öppnats. Datum för kassering ska skrivas i angivet utrymme.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 42382

Förpackningsstorlekar:

Injektionsflaska 1x10 ml.

Injektionsflaska 5x10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-07-22

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas på (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna
eller
Eurovet Animal Health BV.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
114 57 Stockholm
Sverige
Telefonnummer: +46 8 407 64 70

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.