



19. december 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Sedastart Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
26603

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sedastart Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske
Styrke: 1 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Medetomidinhydrochlorid 1,00 mg
(svarende til 0,85 mg medetomidin)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg
Natriumchlorid	
Saltsyre (til pH-justering)	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Vand til injektion	

En klar, farveløs, steril vandig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat

Sedation for at lette håndtering. Præmedicinering inden generel anæstesi.

Kat

Generel anæstesi kombination med ketamin ved mindre kirurgiske indgreb af kort varighed.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af:

Alvorlig kardiovaskulær sygdom eller respiratoriske lidelser eller nedsat lever-eller nyrefunktion.

Mekaniske forstyrrelser i mave- og tarmkanalen (torsio ventriculi, inkarcération, spiserørsobstruktion).

Drægtighed.

Diabetes mellitus.

Choktilstand, stærk afmagring eller alvorlig svækkelse.

Må ikke anvendes samtidigt med sympatomimetiske aminer.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med okulære problemer, hvor en stigning i det intraokulære tryk vil være skadeligt.

3.4 Særlige advarsler

Medetomidin forårsager muligvis ikke analgesi gennem hele sedationsforløbet. Det bør derfor overvejes, hvorvidt ekstra sedationsmiddel bør indgives i forbindelse med smertefulde indgreb.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Der bør foretages en klinisk undersøgelse af alle dyr, før brug af veterinære sedativa og/eller generel anæstesi.

Administration af højere doser af medetomidin til store hunderacer bør undgås. Samtidig administration af medetomidin og andre anæstetika eller sedativa skal ske med forsigtighed på grund af medetomidins udtalte anæstetikaspærende effekt. Dosis af anæstetika bør reduceres i overensstemmelse hermed. Da der er betydelig forskel på patienters dosisbehov, bør dosis titreres, indtil man opnår respons. Inden man påbegynder kombinationsbehandling, bør man orientere sig om advarsler og kontraindikationer i veterinærlægemiddellitteraturen for de andre veterinærlægemidler.

Dyret bør være fastende i 12 timer før anæstesi.

Dyret bør placeres i rolige og stille omgivelser for at sedationen kan få maksimal effekt. Dette tager ca. 10 til 15 minutter. Man bør ikke starte noget indgreb eller give anden medicin, før maksimal sedation er nået.

Behandlede dyr bør holdes varme og ved konstant temperatur, både under indgrebet og medens dyret kommer sig igen.

Øjnene bør beskyttes med et passende smøremiddel. Nervøse, aggressive eller urolige dyr bør gives muligheden for at falde til ro, inden behandlingen påbegyndes.

Syge og svækkede hunde og katte bør kun præmedicineres med medetomidin inden igangsættelse og vedligeholdelse af anestæsi efter vurdering af risiko og fordele.

Man bør anvende medetomidin med forsigtighed til dyr med kardiovaskulære lidelser, ældre dyr eller dyr, hvis helbred er svækket. Lever og nyrefunktionen bør evalueres inden brug af veterinærlægemidlet. Da ketamin alene kan fremkalde kramper, bør $\alpha 2$ -antagonister ikke administreres før 30 til 40 minutter efter indgivelse af ketamin.

Medetomidin kan forårsage respiratorisk depression, og hvis dette opstår, bør der tilføres manuel ventilation og oxygen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

- I tilfælde af utilsigtet oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. KØR IKKE BIL, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.
- Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder.
- Vask huden med rigelige mængder vand, hvis veterinærlægemidlet kommer i kontakt med huden.
- Fjern kontamineret tøj, der er i direkte kontakt med huden.
- I tilfælde af at veterinærlægemidlet utilsigtet kommer i kontakt med øjnene, renses med rigelige mængder rent vand. Hvis der opstår symptomer, bør lægen kontaktes.
- Man bør være særlig opmærksom på at undgå selvinjektion, hvis gravide håndterer dette veterinærlægemiddel, da uterine kontraktioner og faldende føtalt blodtryk kan forekomme efter utilsigtet systemisk eksponering.

Til lægen: Medetomidin er en $\alpha 2$ -adrenoreceptor agonist. Symptomer efter absorption kan omfatte kliniske effekter såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund, og hypoglykæmi. Ventrikulære arritmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat og hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Lungeødem ^a
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Bradykardi, Atrio-ventrikulær blok 1. grad, Atrio-ventrikulær blok, 2. grad, Ekstrasystolia, Hypertension ^b , Hypotension ^b , Nedsat hjerteoutput, Cirkulatorisk depression ^c , Respiratorisk depression ^c , Død ^d , Cyanose, Hypotermi, Opkastning ^e , Øget følsomhed over for lyde, Muskeltremor, Polyuri, Hyperglykæmi ^f
Ikke bestemt (hyppighed kan ikke estimeres)	Vasokonstriktion af koronararterie

ud fra forhåndenværende data)	Smerter på injektionsstedet
-------------------------------	-----------------------------

^a Især hos katte.

^b Blodtrykket vil stige initialt efter administration og derefter returnere til det normale niveau eller lidt under normalt niveau.

^c Manuel ventilation og ilttilskud kan være indiceret. Atropin kan øge hjerterytmen.

^d Som følge af kredsløbsforstyrrelser med alvorlig kongestion af lunger, lever eller nyrer.

^e Nogle hunde og de fleste katte vil kaste op inden for 5 til 10 minutter efter injektion. Katte vil muligvis også kaste op, når de kommer sig igen.

^f Reversibel hyperglykæmi på grund af nedsat insulinsekretion.

Hos hunde med en legemsvægt på under 10 kg kan ovenstående bivirkninger forekomme med større hyppighed.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af andre CNS-antidepressiva kan forventes at forstærke effekten af det andet aktive stof. Der bør foretages dosisjustering. Medetomidin har udtalt anæstetikasparende effekt (se også afs. 3.5). Effekten af medetomidin kan nedsættes ved administration af atipamezol eller yohimbin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Veterinærlægemidlet er beregnet til:

Hund: Intramuskulær eller intravenøs anvendelse.

Kat: Intramuskulær anvendelse.

Ved administration af små mængder anbefales det at bruge en injektionssprøjte i passende størrelse for at sikre præcis dosering.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Hund:

Til sedation administreres veterinærlægemidlet som 750 µg medetomidinhydrochlorid iv eller 1000 µg medetomidinhydrochlorid im per kvadratmeter legemsoverflade. Brug nedenstående skema til at bestemme den korrekte dosering i forhold til legemsvægt:

Maksimal effekt opnås inden for 15-20 minutter. Den kliniske effekt er dosisafhængig og varer 30-180 minutter.

Dosis i ml og tilsvarende mængde medetomidinhydrochlorid i µg/kg legemsvægt:

Legemsvægt [kg]	iv – injektion [ml]	Svarende til [µg/kg legemsvægt]	im – injektion [ml]	Svarende til [µg/kg legemsvægt]
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

Til præmedicinering skal veterinærlægemidlet administreres med en dosis på 10-40 µg medetomidin hydrochlorid per kg legemsvægt, svarende til 0,1–0,4 ml veterinærlægemiddel per 10 kg legemsvægt. Den præcise dosis afhænger af kombinationen af anvendt medicin og dosis af de andre midler. Dosis skal desuden tilpasses typen og varigheden af indgrebet samt dyrets temperament og vægt. Præmedicinering med medetomidin vil mærkbart reducere dosis af det middel, der anvendes til induktion af anæstesi, samt reducere dosis af det anæstetikum, der anvendes til vedligeholdelse af anæstesi. Alle anæstetika, der anvendes til induktion eller vedligehold af anæstesi, skal anvendes til effekt. Før der anvendes nogen kombinationer, skal produktinformationen for de andre veterinærlægemidler konsulteres (se også pkt. 3.5).

Kat:

Til moderat-dyb sedation og bedøvelse af katte administreres veterinærlægemidlet i doser på 50-150 µg/kg legemsvægt (svarende til 0,05-0,15 ml veterinærlægemiddel/kg legemsvægt).

Til anæstesi administreres veterinærlægemidlet i doser på 80 µg/kg legemsvægt (svarende til 0,08 ml veterinærlægemiddel/kg legemsvægt) og 2,5-7,5 mg ketamin/kg legemsvægt. Ved administration af ovennævnte dosis indtræder anæstesi i løbet af 3-4 minutter og opretholdes i 20-50 minutter. Til længevarende indgreb bør administration gentages med halvdelen af startdosis (dvs. 40 µg medetomidinhydrochlorid (svarende til 0,04 ml veterinærlægemiddel/kg legemsvægt) og 2,5-3,75 mg ketamin/kg legemsvægt) eller udelukkende 3,0 mg ketamin/kg legemsvægt. Ved længerevarende indgreb kan anæstesi

forlænges ved at anvende inhalation af isofluran eller halothan med oxygen eller oxygen/dinitrogenoxid (se pkt. 3.5).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering forekommer hovedsageligt forlænget anæstesi eller sedation. I nogle tilfælde kan der optræde kardiorespiratorisk effekt. Til behandling af den kardiorespiratoriske effekt ved overdosering anbefales det at administrere $\alpha 2$ -antagonister såsom atipamezol eller yohimbin, under forudsætning af, at ophør af sedation ikke er farligt for patienten (lægemidler med atipamezol hæmmer ikke effekten af ketamin, som kan forårsage anfald hos hunde og fremkalde krampe hos katte, når de benyttes alene). Til hunde anvendes samme volumen af atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml intramuskulært som medetomidinhydrochlorid 1mg/ml til katte anvendes den halve volumen. Den nødvendige dosis af atipamezolhydrochlorid til hund svarer til 5 gange den administrerede dosis af medetomidinhydrochlorid (i mg). Den nødvendige dosis atipamezolhydrochlorid til kat svarer til 2,5 gange den administrerede dosis af medetomidinhydrochlorid (i mg). $\alpha 2$ -receptoragonister bør først indgives 30 til 40 minutter efter ketamine. Hvis det er nødvendigt at behandle bradykardi men fastholde sedation, kan atropin benyttes.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Må kun administreres af en dyrlæge.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode QN 05 CM 91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Det aktive stof i veterinærlægemidlet er (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazolhydrochlorid (INN: medetomidin), som er en sedativ kemisk forbindelse med analgetiske og muskelafslappende egenskaber. Medetomidin er en selektiv, specifik og yderst effektiv $\alpha 2$ -receptoragonist. Aktivering af $\alpha 2$ -receptorer medfører nedsat udskillelse og omsætning af norepinephrin i centralnervesystemet, hvilket resulterer i sedation, analgesi og bradykardi. Desuden udøver medetomidin vasokonstriktion ved at stimulere de perifere postsynaptiske $\alpha 2$ -adrenoreceptorer. Dette medfører forbigående arteriel hypertension. I løbet af 1-2 timer er det arterielle blodtryk igen normotensivt eller i nogle tilfælde lettere hypotensivt. Forbigående nedsættelse af respirationsfrekvensen kan forekomme. Sedationsvarighed og -dybde samt analgesi er afhængig af dosis. Der er observeret meget dyb sedation og søvn med nedsat følsomhed over for udefrakommende stimuli (lyde osv.) ved behandling med medetomidin. Medetomidin og ketamin virker synergistisk i lighed med medetomidin og opiatier såsom fentanyl, hvilket medfører bedre anæstesi. Mængden af flygtige anæstetika såsom halothan kan reduceres ved anvendelse af medetomidin. Ud over sedativ, analgetisk og muskelafslappende effekt, har medetomidin også hypotermisk og mydriatisk effekt, hæmmer spytdannelse og hæmmer tarmenes peristaltik.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær injektion absorberes medetomidin hurtigt og næsten fuldstændigt fra applikationsstedet. Farmakokinetikken er meget lig farmakokinetikken ved intravenøs administration. Maksimal plasmakoncentration nås i løbet af 15-20 minutter. Halveringstiden er 1,2 timer hos hund og 1,5 time hos kat. Medetomidin oxideres hovedsagelig i leveren, en lille del metyleres i nyrerne. Metabolitter udskilles hovedsageligt i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af glas (type I) med bromobutyl- eller chlorbutylgummi-lukniger, der er sikret med crimp-låg af aluminium.

1 x 1 hætteglas á 10 ml.

5 x 1 hætteglas á 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MT nr. 44919

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

11. juni 2010

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. december 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

