

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedator 1,0 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psov

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje:

#### Účinná látka:

Medetomidini hydrochloridum 1,00 mg  
(zodpovedajúci 0,85 mg medetomidínu)

#### Pomocné látky:

Metylparaben (E 218) 1,00 mg  
Propylparaben (E 216) 0,20 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry a bezfarebný sterilný vodný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Cieľový druh

Pes, mačka.

#### 4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

*U psov a mačiek:*

Sedácia pre uľahčenie manipulácie so zvieratami. Premedikácia pred celkovou anestézou.

*U mačiek:*

V kombinácii s ketamínom pre celkovú anestézu pri menších chirurgických zákrokoch krátko trvania.

#### 4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s:

- ťažká kardiovaskulárna choroba alebo choroba dýchacieho ústrojenstva alebo porucha funkcie pečene alebo obličiek.

- mechanické poškodenia gastrointestinálneho traktu (torzia žalúdka, inkarcerácie, obštrukcie pažeráka),

- diabetes mellitus,

- šokový stav, vychudnutosť alebo závažné zoslabenie.

Nepoužívať zároveň so sympatomimetickými amínmi.

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

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

Pozri tiež časť 4.7

#### 4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Medetomidín neposkytuje analgéziu po celú dobu sedácie, preto je potrebné pri bolestivých zákrokoch zvážiť aj podanie doplnkových analgetík.

#### 4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U všetkých zvierat sa musí pred použitím veterinárnych liekov na sedáciu a/alebo celkovú anestézu vykonať klinické vyšetrenie. U veľkým plemien psov je potrebné vyhnúť sa vyšším dávkam medetomidínu. Pri kombinácii medetomidínu s inými anestetikami alebo sedatívami (napr. ketamínom, tiopentalom, propofolom, halotánom) je potrebná zvýšená opatrnosť pre ich výrazne šetriaci anestetický účinok. Vzhľadom na značnú variabilitu potrieb medzi pacientmi sa musí dávka anestetika primerane znížiť a titrovať podľa odpovede. Pred nasadením ktorejkoľvek kombinácie je treba brať ohľad na všetky upozornenia a kontraindikácie produktovej literatúry daných liekov.

Zvieratám nepodávať potravu 12 hodín pred anestézou.

Zvieratá je treba umiestniť na tiché a pokojné miesto, aby sedácia mohla dosiahnuť svoj maximálny účinok. To si vyžaduje dobu okolo 10–15 minút. Nezačínajte žiadny úkon ani nepodávajte ďalšie lieky skôr, ako sa dosiahlo maximum upokojujúceho účinku.

Ošetrované zvieratá je treba udržiavať v teple a pri stálej teplote, a to rovnako pri zákroku, ako aj pri zotavovaní sa z anestézy. Oči musia byť chránené vhodným lubrikantom.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali upokojiť ešte pred začiatkom liečby.

Choré a oslabené psy a mačky sa môžu premedikovať medetomidínom pred zavedením a udrжанím všeobecnej anestézie len po vyhodnotení prospechu a rizika.

Pri použití medetomidínu u zvierat s kardiovaskulárnou chorobou alebo u zvierat, ktoré sú staré alebo ktorých celkový zdravotný stav je zlý, je potrebná zvýšená opatrnosť. Pred použitím lieku sa musí vyhodnotiť funkcia pečene a obličiek.

Medetomidín môže vyvolať respiračnú depresiu; v takom prípade je treba nasadiť manuálne dýchanie a kyslík.

Pre skrátenie času na zotavenie po anestéze alebo sedácii možno účinok veterinárneho lieku zvrátiť podaním alfa-2 antagonistu, napr. atipamezolu alebo yohimbínu. Keďže samotný ketamín môže vyvolať kŕče, alfa-2 antagonista by sa nemal podať skôr ako 30- 40 min. po ketamíne. Pokyny o dávkovaní pozri v časti 4.10.

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

V prípade náhodného požitia alebo sebainjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ošetrojúcemu lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov, no v žiadnom prípade NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže dostaviť sedácia alebo zmeny krvného tlaku.

Vyhnete sa kontaktu lieku s kožou, očami alebo sliznicami.

V prípade expozície pokožku ihneď opláchnite veľkým množstvom vody.

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

V prípade náhodného zasiahnutia očí ich výdatne vypláchnite tečúcou vodou. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s liekom manipuluje tehotná žena, je treba osobitne dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii sa môžu dostaviť kontrakcie maternice a znížiť krvný tlak plodu.

Odporúčanie lekárom: Medetomidín je alfa-2 antagonist, symptómy po absorpcii môžu zahŕňať rôzne klinické účinky, ako dávkou podmienená sedácia, respiračná depresia, bradykardia, hypotenzia, suchá tlama a hyperglykémia. Boli zaznamenané aj prípady ventrikulárnych arytmií. Respiračné a hemodynamické príznaky sa musia liečiť symptomaticky.

#### 4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Bradykardia s antioventrikulárnym blokom (1. a 2. stupňa) a občasná extrasystólia. Vazokonstrikcia koronárnych ciev. Znížený srdcový objem. Po podaní sa krvný tlak spočiatku zvýši a potom vráti na normálne alebo mierne znížené hodnoty. Niektoré psy a väčšina mačiek v priebehu 5-10 minút po injekcii zvracia. Mačky môžu tiež zvracať počas zotavovania sa z anestézy. U niektorých jedincov bola pozorovaná precitlivosť na hluk.

Môže sa dostať zvýšená diuréza, hypotermia, respiračná depresia, cyanóza, bolesť v mieste vpichu a chvenie svalov. V jednotlivých prípadoch reverzibilná hyperglykémia v dôsledku potlačenia sekrécie inzulínu. Bol zaznamenaný pľúcny edém ako zriedkavá nežiaduca reakcia po použití medetomidínu.

V prípade obehovej alebo respiračnej depresie môže byť indikované umelé dýchanie a doplnkový kyslík. Atropín môže zvýšiť pulzovú frekvenciu.  
U psov s hmotnosťou nižšou ako 10 kg sa môžu vyskytnúť vyššie uvedené nežiaduce účinky častejšie.

#### 4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená, preto by sa počas gravidity a laktácie nemal používať.

#### 4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri súčasnom používaní iných depresív CNS možno predpokladať, že posilnia účinok niektorej z účinných látok. Dávka sa musí primerane prispôbiť.

Medetomidín má výrazný anesteticky šetriaci účinok. Pozri tiež časť 4.5.

Účinky medetomidínu sa môžu antagonizovať podaním atipamezolu alebo yohimbínu. Pozri tiež časť 4.10.

#### 4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Veterinárny liek je určený na:

*Psy*: vnútro svalovú alebo vnútrožilovú injekciu.

*Mačky*: vnútro svalovú injekciu.

Odporúča sa použiť primerane dielikovanú striekačku, aby sa pri podaní malých objemov zabezpečilo presné dávkovanie.

*Psy*:

Na sedáciu sa veterinárny liek musí podať v dávke 750 µg medetomidín hydrochloridu i. v. alebo 1000 µg medetomidín hydrochloridu i. m. na štvorcový meter povrchu tela. Použite nižšie uvedenú tabuľku na stanovenie presnej dávky na základe živej hmotnosti:

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

Dávky veterinárneho lieku v ml a zodpovedajúce množstvo medetomidín hydrochloridu v µg /kg živej hmotnosti:

Živá hmotnosť (kg)	Vnútrožilná injekcia (ml)	zodpovedajúca (µg/kg ž. hm.)	Vnútro svalová injekcia (ml)	zodpovedajúca (µg/kg ž. hm.)
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

Pri premedikácii sa veterinárny liek musí podať v dávke 10-40 µg medetomidín hydrochloridu na kg živej hmotnosti, zodpovedajúcej 0,1-0,4 ml veterinárneho lieku na 10 kg živej hmotnosti. Presná dávka závisí od kombinácie použitých liekov a dávkovania ostatných liekov. Ďalej sa dávka musí prispôsobiť typu operácie, trvaniu chirurgického zákroku a pacientovmu temperamentu a hmotnosti. Premedikácia s medetomidínom významne zníži dávku látky potrebnej na zavedenie narkózy a zníži požiadavky na prchavé anestetiká pre udržanie anestézy. Všetky anestetické látky použité pre zavedenie alebo udržanie anestézie sa musia podávať až po účinok. Pred použitím akejkoľvek kombinácie je potrebné prihliadať na produktovú dokumentáciu ostatných liekov. Pozri tiež časť 4.5.

#### *Mačky:*

Na miernu až hlbokú sedáciu a ovládnutie mačiek sa musí veterinárny liek podávať v dávke 50-150 µg medetomidín hydrochloridu/kg ž. hm. (zodpovedajúcej 0,05-0,15 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.). Na anestézu sa veterinárny liek musí podať v dávke 80 µg medetomidín hydrochloridu/kg ž. hm. (zodpovedajúcej 0,08 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.) a 2,5-7,5 mg ketamínu/kg ž. hm. Pri tomto dávkovaní sa anestéza dostaví do 3-4 minút a je zjavná po dobu 20-50 minút. Pre dlhšie trvajúce zákroky sa musí podanie zopakovať s polovicou úvodnej dávky (t. j. 40 µg medetomidín hydrochloridu (zodpovedajúcej 0,04 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.) a 2,5-3,75 mg ketamínu/kg ž. hm.) alebo podaním samotných 3,0 mg ketamínu/kg ž. hm. Inou alternatívou predĺženia anestézy u dlhšie trvajúcich zákrokov je použitie inhalačných látok izoflurán alebo halotán, s kyslíkom, alebo zmesou kyslíka a oxidu dusitého. Pozri časť 4.5.

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

Hlavnými príznakmi predávkovania sú: predĺžená anestéza alebo sedácia. V niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť kardio-respiračné účinky. Pri liečbe týchto kardio-respiračných účinkov predávkovania sa odporúča podať alfa-2 antagonistu, napr. atipamezol alebo yohimbín, a to za predpokladu, že zvrátenie sedácie nie je pre pacienta nebezpečné (atipamezol nerevertuje účinky ketamínu, ktorý môže pri samostatnom použití vyvolať záchvaty u psov a navodiť kŕče u mačiek). Alfa-2 antagonisty sa nesmú podať skôr ako 30-40 min. po podaní ketamínu.

U psov podajte 5 mg/ml hydrochloridu atipamezolu intramuskulárne v rovnakom objeme ako veterinárny liek, u mačiek aplikujte polovičný objem. Potrebná dávka hydrochloridu atipamezolu zodpovedá u psov 5-násobku dávky medetomidín hydrochloridu v mg podanej predtým a u mačiek 2,5-násobku dávky.

Ak je nevyhnutné, aby sa revertovala bradykardia, ale zachovala sedácia, možno použiť atropín.

#### **4.11. Ochranná lehota**

Neuplatňuje sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: sedatívum a analgetikum.

Kód ATCvet: QN05CM91

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Aktívnou zložkou veterinárneho lieku je (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylfenyl)-etyl]-imidazol-hydrochlorid (INN: Medetomidinum), sedatívna zlúčenina s analgetickými a myorelaxačnými vlastnosťami. Medetomidín je selektívny, špecifický a vysoko účinný agonista alfa-2-receptorov. Aktivácia alfa-2

receptorov vedie k zníženiu uvoľňovania a premeny norepinefrínu v centrálnom nervovom systéme, ktoré má za následok sedáciu, analgéziu a bradykardiu. Stimuláciou postsynaptických alfa-2 adrenoreceptorov na periférii medetomidín spôsobuje vazokonstrikciu, ktorá vyvoláva prechodnú arteriálnu hypertenziu. V priebehu 1-2 hodín sa arteriálny krvný tlak vracia k normotenzii alebo ľahkej hypotenzii. Dychová frekvencia sa môže prechodne znížiť. Hĺbka a trvanie sedácie a analgézie sú podmienené dávkou. Medetomidín vyvoláva hlbokú sedáciu a polohu ležmo s obmedzenou citlivosťou na podnety okolia (zvuky atď.). Synergický účinok medetomidínu s ketamínom a opiátmi ako fentanyl vedie k lepšej anestéze. Použitie medetomidínu znižuje spotrebu prchavých anestetík ako halotán. Okrem jeho sedatívnych, analgetických a myorelaxačných vlastností medetomidín tiež vyvoláva hypotermické a mydriatické účinky, obmedzuje tvorbu slín a znižuje motilitu intestína.

## **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Po vnútro svalovom podaní sa medetomidín rýchlo a takmer úplne absorbuje z miesta podania injekcie a jeho farmakokinetika sa veľmi podobá vnútrožilovému podaniu. Maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahne za 15 až 20 minút. Plazmatický polčas bol stanovený na 1,2 h u psa a 1,5 h u mačky. Hlavná oxidácia medetomidínu sa uskutočňuje v pečeni, menšie množstvo je podrobené metylácii v obličkách. Metabolity sa vylučujú prevažne močom.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Metylparaben (E 218)  
Propylparaben (E 216)  
Chlorid sodný  
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
Hydroxid sodný (na úpravu pH)  
Voda na injekcie

### **6.2. Inkompatibility**

Z dôvodu chýbajúceho štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3. Čas použiteľnosti**

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

### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Nezmrazovať.

### **6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Lepenková škatuľa s 1 čírou sklenenou liekovkou typu I s objemom 5, 10 alebo 20 ml s halogenovanou gumenou zátkou potiahnutou teflónom a hliníkovým uzáverom.  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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 platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel  
Holandsko  
Tel: + 31 497 544300  
Fax: + 31 497 544302

**8. ČÍSLO POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

96/033/MR/07-S

**9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA  
PLATNOSTI POVOLENIA**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA / PREDPISOVANIA**  
Neuplatňuje sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**  
**Škatuľka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Sedator 1,0 mg/ml, injekčný roztok pre mačky a psov  
Medetomidini hydrochloridum

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Každý ml roztoku obsahuje:

**Účinná látka:**

Medetomidini hydrochloridum 1,00 mg  
(zodpovedajúci 0,85 mg medetomidínu)

**Pomocné látky:**

Metylparaben (E 218), propylparaben (E 216), chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

5 ml, 10 ml, 20 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Mačky a psy.

**6. INDIKÁCIE**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Psy: vnútro svalová alebo vnútrožilová injekcia.

Mačky: vnútro svalová injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní  
Po prvom otvorení použiť do: ....

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Nezmrazovať.

**12. 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 platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.  
Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/033/MR/07-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže: {číslo}



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**  
**Liekovka 5 ml a 10 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Sedator 1,0 mg/ml, injekčný roztok pre mačky a psov  
Medetomidini hydrochloridum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**

Medetomidini hydrochloridum 1,0 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

5 ml, 10 ml

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

*Psy:* i. m. alebo i. v. injekcia.

*Mačky:* i. m. injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže: {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: (mesiac/rok)

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ”**

Len pre zvieratá.

**9. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/033/MR/07-S

**10. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Uchovávať mimo dosahu detí.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  
**Liekovka 20 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Sedator 1,0 mg/ml, injekčný roztok pre mačky a psy  
Medetomidini hydrochloridum

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Každý ml roztoku obsahuje:

**Účinná látka:**

Medetomidini hydrochloridum 1,00 mg

**Pomocné látky:**

Metylparben (E 218), propylparaben (E 216).

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

20 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Mačky a psy

**6. INDIKÁCIE**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

*Psy:* i. m. alebo i. v. injekcia.

*Mačky:* i. m. injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Nezmrazovať.

**12. 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 platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ”**

Uchovávať mimo dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/033/MR/07-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže: {číslo}

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Sedator 1,0 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psov

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedator 1,0 mg/ml, injekčný roztok pre mačky a psov.  
Medetomidini hydrochloridum.

#### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 ml číreho a bezfarebného vodného injekčného roztoku obsahuje:

##### Účinné látky:

Medetomidini hydrochloridum 1,00 mg  
(zodpovedajúci 0,85 mg medetomidínu)

##### Pomocné látky:

Metylparaben (E 218) 1,00 mg  
Propylparaben (E 216) 0,20 mg

#### 4. INDIKÁCIE

*U psov a mačiek:*

Sedácia pre uľahčenie manipulácie so zvieratami. Premedikácia pred celkovou anestéziou.

*U mačiek:*

V kombinácii s ketamínom pre celkovú anestézu pri menších chirurgických zákrokoch krátko trvania.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s:

- ťažká kardiovaskulárna choroba alebo choroba dýchacieho ústrojenstva alebo porucha funkcie pečene alebo obličiek.

- mechanické poškodenia gastrointestinálneho traktu (torzia žalúdka, inkarcerácie, obštrukcie pažeráka),

- diabetes mellitus,

- šokový stav, vychudnutosť alebo závažné zoslabenie.

Nepoužívať zároveň so sympatomimetickými amínmi.

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

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

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Bradykardia s antioventrikulárnym blokom (1. a 2. stupňa) a občasná extrasystólia. Vazokonstrikcia koronárnych ciev. Znížený srdcový objem. Po podaní sa krvný tlak spočiatku zvýši a potom vráti na normálne alebo mierne znížené hodnoty. Niektoré psy a väčšina mačiek v priebehu 5-10 minút po injekcii zvracia. Mačky môžu tiež zvracať počas zotavovania sa z anestézy. U niektorých jedincov bola pozorovaná precitlivosť na hluk.

Môže sa dostať zvýšená diuréza, hypotermia, respiračná depresia, cyanóza, bolesť v mieste vpichu a chvenie svalov. V jednotlivých prípadoch reverzibilná hyperglykémia v dôsledku potlačenia sekrécie inzulínu. Bol zaznamenaný pľúcny edém ako zriedkavá nežiaduca reakcia po použití medetomidínu. V prípade obehovej alebo respiračnej depresie môže byť indikované umelé dýchanie a doplnkový kyslík. Atropín môže zvýšiť pulzovú frekvenciu.

U psov s hmotnosťou nižšou ako 10 kg sa môžu vyskytnúť vyššie uvedené nežiaduce účinky častejšie. Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Veterinárny liek je určený na:

*Psy*: vnútro svalovú alebo vnútrožilovú injekciu.

*Mačky*: vnútro svalovú injekciu.

Odporúča sa použiť primerane dielikovanú striekačku, aby sa pri podaní malých objemov zabezpečilo presné dávkovanie.

*Psy*:

Na sedáciu sa veterinárny liek musí podať v dávke 750 µg medetomidín hydrochloridu i. v. alebo 1000 µg medetomidín hydrochloridu i. m. na štvorcový meter povrchu tela. Použite nižšie uvedenú tabuľku na stanovenie presnej dávky na základe živej hmotnosti:

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

Dávky veterinárneho lieku v ml a zodpovedajúce množstvo medetomidín hydrochloridu v µg /kg živej hmotnosti:

Živá hmotnosť (kg)	Vnútrožilná injekcia (ml)	zodpovedajúca (µg/kg ž. hm.)	Vnútro svalová injekcia (ml)	zodpovedajúca (µg/kg ž. hm.)
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

Pri premedikácii sa veterinárny liek musí podať v dávke 10-40 µg medetomidín hydrochloridu na kg živej hmotnosti, zodpovedajúcej 0,1-0,4 ml veterinárneho lieku na 10 kg živej hmotnosti. Presná dávka závisí od kombinácie použitých liekov a dávkovania ostatných liekov. Ďalej sa dávka musí prispôsobiť typu operácie, trvaniu chirurgického zákroku a pacientovmu temperamentu a hmotnosti. Premedikácia s medetomidínom významne zníži dávku látky potrebnej na zavedenie narkózy a zníži požiadavky na prchavé anestetiká pre udržanie anestézy. Všetky anestetické látky použité pre zavedenie alebo udržanie anestézie sa musia podávať až po účinku. Pred použitím akejkoľvek kombinácie je potrebné prihliadať na produktovú dokumentáciu ostatných liekov. Pozri tiež časť 12.

#### *Mačky:*

Na miernu až hlbokú sedáciu a ovládnutie mačiek sa musí veterinárny liek podávať v dávke 50-150 µg medetomidín hydrochloridu/kg ž. hm. (zodpovedajúcej 0,05-0,15 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.). Na anestézu sa veterinárny liek musí podať v dávke 80 µg medetomidín hydrochloridu/kg ž. hm. (zodpovedajúcej 0,08 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.) a 2,5-7,5 mg ketamínu/kg ž. hm. Pri tomto dávkovaní sa anestéza dostaví do 3-4 minút a je zjavná po dobu 20-50 minút. Pre dlhšie trvajúce zákroky sa musí podanie zopakovať s polovicou úvodnej dávky (t. j. 40 µg medetomidín hydrochloridu (zodpovedajúcej 0,04 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.) a 2,5-3,75 mg ketamínu/kg ž. hm.) alebo podaním samotných 3,0 mg ketamínu/kg ž. hm. Inou alternatívou predĺženia anestézy u dlhšie trvajúcich zákrokov je použitie inhalačných látok izoflurán alebo halotán, s kyslíkom, alebo zmesou kyslíka a oxidu dusitého. Pozri časť 12.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa .

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nezmrazovať.

Nepoužívať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Akýkoľvek zvyšný obsah lieku sa musí po tejto dobe zlikvidovať.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Medetomidín neposkytuje analgéziu po celú dobu sedácie, preto je potrebné pri bolestivých zákrokoch zvážiť aj podanie doplnkových analgetík.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia pri použití u zvierat**

U všetkých zvierat sa musí pred použitím veterinárnych liekov na sedáciu a/alebo celkovú anestézu vykonať klinické vyšetrenie. U veľkým plemien psov je potrebné vyhnúť sa vyšším dávkam medetomidínu. Pri kombinácii medetomidínu s inými anestetikami alebo sedatívami (napr. ketamínom, tiopentalom, propofolom, halotánom) je potrebná zvýšená opatrnosť pre ich výrazne šetriaci anestetický účinok. Vzhľadom na značnú variabilitu potrieb medzi pacientmi sa musí dávka anestetika primerane znížiť a titrovať podľa odpovede. Pred nasadením ktorejkoľvek kombinácie je treba brať ohľad na všetky upozornenia a kontraindikácie produktovej literatúry daných liekov.

Zvieratám nepodávať potravu 12 hodín pred anestézou.

Zvieratá je treba umiestniť na tiché a pokojné miesto, aby sedácia mohla dosiahnuť svoj maximálny účinok. To si vyžaduje dobu okolo 10–15 minút. Nezačínajte žiadny úkon ani nepodávajte ďalšie lieky

skôr, ako sa dosiahlo maximum upokojujúceho účinku.

Ošetrované zvieratá je treba udržiavať v teple a pri stálej teplote, a to rovnako pri zákroku, ako aj pri zotavovaní sa z anestézy. Oči musia byť chránené vhodným lubrikantom.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali upokojiť ešte pred začiatkom liečby.

Choré a oslabené psy a mačky sa môžu premedikovať medetomidínom pred zavedením a udržaním všeobecnej anestézie len po vyhodnotení prospechu a rizika.

Pri použití medetomidínu u zvierat s kardiovaskulárnou chorobou alebo u zvierat, ktoré sú staré alebo ktorých celkový zdravotný stav je zlý, je potrebná zvýšená opatrnosť. Pred použitím lieku sa musí vyhodnotiť funkcia pečene a obličiek.

Medetomidín môže vyvolať respiračnú depresiu; v takom prípade je treba nasadiť manuálne dýchanie a kyslík.

Pre skrátenie času na zotavenie po anestéze alebo sedácii možno účinok veterinárneho lieku zvrátiť podaním alfa-2 antagonistu, napr. atipamezolu alebo yohimbínu. Keďže samotný ketamín môže vyvolať kŕče, alfa-2 antagonistu by sa nemal podať skôr ako 30-40 min. po ketamíne. Pokyny o dávkovaní pozri v časti Predávkovanie.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

1. V prípade náhodného požitia alebo sebainjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ošetrojúcemu lekárovi ukážte túto písomnú informáciu pre používateľov, no v žiadnom prípade NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže dostaviť sedácia alebo zmeny krvného tlaku.
2. Vyhnite sa kontaktu lieku s kožou, očami alebo sliznicami.
3. V prípade expozície pokožku ihneď opláchnite veľkým množstvom vody.
4. Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou.
5. V prípade náhodného zasiahnutia očí ich výdatne vypláchnite tečúcou vodou. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.
6. Ak s liekom manipuluje tehotná žena, je treba osobitne dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii sa môžu dostaviť kontrakcie maternice a znížiť krvný tlak plodu.

Odporúčanie lekárovi: Medetomidín je alfa-2 antagonistu, symptómy po absorpcii môžu zahŕňať rôzne klinické účinky, ako dávkou podmienená sedácia, respiračná depresia, bradykardia, hypotenzia, suchá tlama a hyperglykémia. Boli zaznamenané aj prípady ventrikulárnych arytmií. Respiračné a hemodynamické príznaky sa musia liečiť symptomaticky.

### **Používanie v gravidite a počas laktácie**

Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená, preto by sa počas gravidity a laktácie nemal používať.

### **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Pri súčasnom používaní iných depresív CNS možno predpokladať, že posilnia účinok niektorej z účinných látok. Dávka sa musí primerane prispôbiť.

Medetomidín má výrazný anesteticky šetriaci účinok. Pozri tiež časť 4.5.

Účinky medetomidínu sa môžu antagonizovať podaním atipamezolu alebo yohimbínu. Pozri časť Predávkovanie.

### **Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)**

Hlavnými príznakmi predávkovania sú: predĺžená anestéza alebo sedácia. V niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť kardio-respiračné účinky. Pri liečbe týchto kardio-respiračných účinkov predávkovania sa odporúča podať alfa-2 antagonistu, napr. atipamezol alebo yohimbín, a to za predpokladu, že zvrátenie sedácie nie je pre pacienta nebezpečné (atipamezol nerevertuje účinky ketamínu, ktorý môže pri samostatnom použití vyvolať záchvaty u psov a navodiť kŕče u mačiek). Alfa-2 antagonisty sa nesmú podať skôr ako 30-40 min. po podaní ketamínu.

U psov podajte 5 mg/ml hydrochloridu atipamezolu intramuskulárne v rovnakom objeme ako veterinárny liek, u mačiek aplikujte polovičný objem. Potrebná dávka hydrochloridu atipamezolu zodpovedá u psov 5-násobku dávky medetomidínu hydrochloridu v mg podanej predtým a u mačiek 2,5-násobku dávky.

Ak je nevyhnutné, aby sa revertovala bradykardia, ale zachovala sedácia, možno použiť atropín.

#### **Inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu 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 platnými predpismi.

#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

#### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia: 5, 10 alebo 20 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.