

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Medeson 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Industrial Veterinaria, S. A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Medeson 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

Medetomidini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Medetomidini hydrochloridum	1,0 mg
-----------------------------	--------

(odpovídá 0,85 mg medetomidinum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)	1,0 mg
-----------------------	--------

Propylparaben	0,2 mg
---------------	--------

Čirý a bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Psi a kočky:

- Sedace pro usnadnění manipulace se zvířaty během klinického vyšetření.
- Premedikace před celkovou anestézií.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se závažným kardiovaskulárním onemocněním, onemocněním dýchacích cest nebo poruchou jater či ledvin.

Nepoužívat v případě obstrukční poruchy trávicího traktu (např. torze žaludku, neprůchodnost střev či obstrukce jícnu).

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s diabetes mellitus.

Nepoužívat u zvířat v šoku, vyhublých nebo silně oslabených.

Nepoužívat u zvířat s očními problémy, pro které by mohlo být zvýšení nitroočního tlaku nebezpečné.

Nepodávat současně se sympatomimetiky nebo sulfonamidy a trimethoprimem.

Viz bod „Březost a laktace“.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

- Kardiovaskulární účinky, např. bradykardie s atrioventrikulárním blokem (1. a 2. stupně) a příležitostně také extrasystoly, vazokonstrikce věnčitých tepen, pokles srdečního výdeje a zvýšení krevního tlaku, a to těsně po podání přípravku (poté následuje návrat k běžným nebo ještě mírně nižším hodnotám).
- Někteří psi a většina koček budou 5-10 minut po injekci zvracet. Kočky mohou zvracet také při zotavování.
- Plicní edém, respirační deprese a cyanóza, zvýšení diurézy, hypotermie, citlivost na hluk, reverzibilní hyperglykémie způsobená poklesem vylučování inzulínu, bolest na místě injekčního podání a svalový třes.

Při kardiovaskulární a respirační depresi může být indikována asistovaná ventilace a podání kyslíku. Srdeční frekvenci lze zvýšit atropinem.

U psů s živou hmotností nižší než 10 kg se mohou výše uvedené nežádoucí účinky vyskytovat častěji.

Byly hlášeny případy dlouhodobé sedace a její recidiva i po dočasném zotavení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Psi: Intramuskulární nebo intravenózní podání

K navození sedace:

Je třeba aplikovat 10-80 µg medetomidin-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, tj. 0,1-0,8 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti.

Maximální účinek se dostaví během 15-20 minut. Klinický účinek závisí na dávce a trvá 30 až 180 minut.

K premedikaci:

Je třeba aplikovat 10–40 µg medetomidin-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, tj. 0,1-0,4 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti. Přesná dávka závisí na kombinaci použitých léků a jejich dávkách.

Dávku je třeba přizpůsobit typu a délce chirurgického výkonu, temperamentu a hmotnosti zvířete. Premedikace medetomidinem signifikantně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestezii a volatiliho (inhalačního) anestetika potřebného k udržení anestezie. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestezie je třeba podávat jen v dávce potřebné k dosažení účinku. Před použitím jakékoliv kombinace s dalšími přípravky je nutno se řídit informacemi uvedenými v textech těchto přípravků (v příbalové informaci). Viz také bod „Zvláštní opatření pro použití u zvířat“.

Kočky: Intramuskulární, intravenózní nebo subkutánní podání

K navození sedace:

Je třeba aplikovat 50–150 µg medetomidin-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, tj. 0,05-0,15 ml přípravku na kg živé hmotnosti.

K premedikaci:

Je třeba aplikovat 80 µg medetomidin-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, tj. 0,08 ml přípravku na kg živé hmotnosti.

Pomocí níže uvedené tabulky určete správné dávkování na základě živé hmotnosti.

Živé hmotnosti (kg)	Psi		Kočky	
	Sedace (ml)	Premedikace (ml)	Sedace (ml)	Premedikace (ml)
1	0,01-0,08	0,01-0,04	0,05-0,15	0,08
2	0,02-0,16	0,02-0,08	0,10-0,30	0,16
3	0,03-0,24	0,03-0,12	0,15-0,45	0,24
4	0,04-0,32	0,04-0,16	0,20-0,60	0,32
5	0,05-0,40	0,05-0,20	0,25-0,75	0,40
6	0,06-0,48	0,06-0,24	0,30-0,90	0,48
7	0,07-0,56	0,07-0,28	0,35-1,05	0,56
8	0,08-0,64	0,08-0,32	0,40-1,20	0,64
9	0,09-0,72	0,09-0,36	0,45-1,35	0,72
10	0,10-0,80	0,10-0,40	0,50-1,50	0,80
12	0,12-0,96	0,12-0,48		
14	0,14-1,12	0,14-0,56		
16	0,16-1,28	0,16-0,64		
18	0,18-1,44	0,18-0,72		
20	0,20-1,60	0,20-0,80		
25	0,25-2,00	0,25-1,00		
30	0,30-2,40	0,30-1,20		
40	0,40-3,20	0,40-1,60		

50	0,50-4,00	0,50-2,00
----	-----------	-----------

Nástup účinku je pomalejší při subkutánním podání.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného podání požadované dávky musí být použity vhodně kalibrované stříkačky. Toto je zvláště důležité u malých objemů. Zátku lze propíchnout max. 50krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Medetomidin nemusí zajistit analgezii na celou potřebnou dobu, při bolestivých zákrocích je proto třeba zvážit podání dalšího analgetika.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před aplikací veterinárního léčivého přípravku ke zklidnění nebo navození celkové anestézie by mělo být každé zvíře klinicky vyšetřeno.

Při premedikačním použití přípravku je dávku anestetika nutné odpovídajícím způsobem snížit a titrovat podle odezvy vzhledem ke značné variabilitě v potřebě anestetik mezi zvířaty. Před použitím jakékoliv kombinace s dalšími přípravky je nutno se řídit upozorněními a kontraindikacemi uvedenými v textech těchto přípravků (v příbalové informaci).

Medetomidin může způsobit respirační depresi; pak může být vhodné zajistit manuální ventilaci a podání kyslíku.

U velkých plemen psů nepoužívejte vyšší dávky medetomidinu. Pozornost by měla být věnována kombinaci medetomidinu s dalšími anestetiky nebo sedativy pro jeho známý anestetikum šetřící účinek. Zvířata musí být nalačno 12 hodin před podáním anestezie.

Zvířata by měla být umístěna v klidném a tichém prostředí, dokud sedace nedosáhne maximálního účinku. Sedace nastupuje během 10-15 minut. Před dosažením maximální sedace by neměly být zahájeny žádné zákroky ani podávání dalších léků.

Ošetřená zvířata udržujte v teple při konstantní teplotě jak během vlastního zákroku, tak během zotavování. Zvracení a perianestetický reflux mohou příležitostně vést k regurgitaci žaludečního obsahu v ústech.

Kvůli sníženému toku slz by měly být oči chráněny vhodným lubrikantem (vhodná oční mast nebo roztok umělé slzy).

Před zahájením aplikace přípravku by mělo být umožněno zvířatům se zklidnit.

Medetomidin by měl být používán k premedikaci před navozením a udržováním celkové anestézie u nemocných a oslabených psů a koček pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika.

Pozornost by měla být věnována použití medetomidinu u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním, u zvířat pokročilého věku nebo celkově špatného zdravotního stavu. Před použitím by měla být posouzena funkce jater a ledvin.

Pro zkrácení doby zotavení po anestézii nebo sedaci lze účinek přípravku zrušit podáním alfa-2-antagonisty jako je např. atipemazol.

Atipamezol neruší účinek ketaminu. Protože ketamin samotný může u psů a koček vyvolávat křeče, neměly by být alfa-2-antagonisté podávány dříve než 30-40 min po podání ketaminu. Je třeba vzít v úvahu, že bradykardie může po zrušení účinku přípravku přetrvávat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicí.

Potřísněnou pokožku ihned omyjte velkým množstvím vody.

Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud se objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě, že s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba dodržovat zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k samopodání injekce. Po náhodné systémové expozici může dojít ke kontrakcím dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Medetomidin je agonista alfa2-adrenergických receptorů. Příznaky po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky jako je na dávce závislá sedace, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucho v ústech a hyperglykémie. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Přípravek proto nepodávejte během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Při současném podání s látkami tlumícími centrální nervovou soustavu lze očekávat vzájemnou potenciaci účinku, takže je třeba vhodně upravit dávky.

Medetomidin má silné anestetikum-šetrící účinky.

Dávka sloučenin, jako je propofol a těkavá anestetika, by měla být odpovídajícím způsobem snížena.

Účinek medetomidinu lze zvrátit podáním atipamezolu.

Bradykardii lze částečně předejít podáním anticholinergika alespoň 5 minut předem; jeho podání současně s medetomidinem nebo po něm však může vést k nežádoucím kardiiovaskulárním účinkům.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování jsou hlavními příznaky dlouhotrvající anestézie nebo sedace. V některých případech se mohou objevit i účinky na kardiorepirační systém.

V takovém případě se doporučuje podání alfa-2- antagonisty, například atipamezolu, pokud ovšem zrušení sedace nebude pro zvíře nebezpečné (atipamezol neblokuje účinky ketaminu, který při samostatném použití může vyvolávat křeče u psů a koček). Alfa-2- antagonisté by neměly být podány dříve než 30-40 minut po podání ketaminu.

Kardiiovaskulární a / nebo respirační poškození by mělo být léčeno symptomaticky, aby byla zajištěna výkonnost asistované ventilace.

Atipamezol-hydrochlorid se podává intramuskulárně v těchto dávkách: u psů 5-ti násobek a u koček 2,5-násobek předchozí dávky medetomidin-hydrochloridu. (v µg/kg) Atipamezol hydrochlorid 5 mg/ml se podává u psů ve stejném objemu jako medetomidin-hydrochlorid, u koček se podává poloviční objem. Pokud je nezbytné eliminovat bradykardii, ale zachovat sedativní účinek, lze použít atropin.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

- Kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou o obsahu 10 ml
- Kartonová krabice s 5 injekčními lahvičkami o obsahu 10 ml
- Kartonová krabice s 6 injekčními lahvičkami o obsahu 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Česká republika

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel.: +420 544 231 413

e-mail: info@bubenicek.cz