Præmedicinering med medetomidin vil mærkbart reducere dosis af det middel, der anvendes til induktion af anæstesien, samt reducere dosis af det anæstetikum, der anvendes til vedligeholdelse af anæstesien. Alle anæstetika, der anvendes til induktion eller vedligehold af anæstesien, skal anvendes til effekt. Før der anvendes nogen kombinationer skal produktinformationen for de andre veterinærlægemidler konsulteres (se også pkt. 'Særlige advarsler').
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 anæstesien forlænges ved at anvende inhalation af isofluran eller halothan med oxygen eller oxygen/dinitrogenoxid (se pkt. 'Særlige advarsler').
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt administration
Ingen.

Tilbageholdelsestid(er)
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke nedfryses.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.
Når glasset anbrydes første gang, skal den sidste anvendelsesdato udregnes ud fra den tidslængde der er angivet på denne indlægsseddel for holdbarhed på anbrudt veterinærlægemiddel. Denne bortskaffelses-dato bør skrives på det dertil indrettede område på produktet.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.
B

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
Markedsføringstilladelsesnummer/-numre:
MT nr. 44919
Pakning:
1 x 1 hætteglas á 10 ml.
5 x 1 hætteglas á 10 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen
19. december 2024
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelse:
Le Vet. B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Holland
Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark
+45 76 90 11 00

Dechra

619120

INDLÆGSSEDDEL

Seda»»Start® Vet. 1 mg/ml
Injektionsvæske

Veterinærlægemidlets navn
Sedastart Vet., 1 mg/ml injektionsvæske

Sammensætning
Hver ml indeholder:

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

Hjælpestoffer:
Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,0 mg
Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg
En klar, farveløs, steril vandig opløsning.

Dyrearter
Til hund og kat.



Indikation(er)
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.

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, inkarceration, 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.

Særlige advarsler
Særlige advarsler: Medetomidin forårsager muligvis ikke analgesi gennem hele sedationsforløbet. Det bør derfor overvejes, hvorvidt ekstra sedationsmiddel bør indgives i forbindelse med smertefulde indgreb.
Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 anæstetikasparende 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 α2-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.

Dechra

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 man 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 α2-adrenoreceptor agonist. Symptomer efter absorption kan omfatte kliniske effekter såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund, og hypoglykæmi. Ventrikulære arrytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.
Drægtighed og laktation: Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.
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 pkt. 'Særlige advarsler'). Effekten af medetomidin kan nedsættes ved administration af atipamezol eller yohimbin.
Overdosis: 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 α2-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 1 mg/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). α2-receptoragonister bør først indgives 30 til 40 minutter efter ketamine. Hvis det er nødvendigt at behandle bradykardi men fastholde sedation, kan atropin benyttes.
Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse: Må kun administreres af en dyrlæge.
Væsentlige uforligeligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger
Kat og hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Lungeødem[a] (væskeophobning)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Bradykardi (langsom hjerterytme), Atrio-ventrikulær blok 1. grad, Atrio-ventrikulær blok, 2. grad, Ekstrasystolia (yderligere hjerteslag), Hypertension[b] (højt blodtryk) , Hypotension[b] (lavt blodtryk), Nedsat hjerteoutput, Cirkulatorisk depression[c] Respiratorisk depression[c] Død[d], Cyanose (blålig misfarvning af hud/slimhinder), Hypotermi (lav kropstemperatur) Opkastning[e] Øget følsomhed over for lyde, Muskeltremor (skælve) Polyuri (øget vandladning) Hyperglykæmi[f] (høje blodsukkerniveauer)
Ikke kendt (hyppig-heden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Vasokonstriktion (indsnævring) af koronararterie 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.

Dechra

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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde
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 1.000 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)	i.v. – injektion (ml)	Svarende till (µg/kg legemsvægt)	i.m. – injektion (ml)	Svarende till (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.

Dechra

Product: ..... SedaStart Vet. - 1 mg/ml - DK - Leaflet
Dimensions: ..... 297 mm x 210 mm
Primary brand name font size: 23pt
Primary brand description font size: 13.8pt
Body text font size: 8pt
Item code: 619120
Pharmacode: ..... N/A

Proof:	Date:	Proof:	Date:
1.1 (EM)	10-03-2025		
1.2 (EM)	12-03-2025		
1.3 (NH)	25-06-2025		

Pantone reference guide
Colours to be printed:
BLACK
BLACK - 50%
BLACK - 75%

Do not print
CUTTER GUIDE

STYLE DEVIATIONS

REGULATORY AUTHORITIES' REQUESTS

Dechra