

Seda»Start® Vet. 1 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til hund og kat

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Le Vet BV, Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma BV, Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holland

Repræsentant:

Dachra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

Veterinærlægemidlets navn:

SedaStart vet. 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat
Medetomidinhydrochlorid

Angivelse af de aktive stof og andre indholdsstoffer:

1 ml injektionsvæske indeholder:

Aktivt stof:

Medetomidinhydrochlorid 1,00 mg

(svarende til 0,85 mg medetomidin)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg

Injektionsvæske, opløsning. En klar, farveløs, steril vandig opløsning.

Indikationer:

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, nedsat hjerte output. Blodtrykket vil stige initialt efter administration og derefter returnere til det normale niveau eller lidt under normalt niveau.
- Mekaniske forstyrrelser i mave- og tarmkanalen (torsio ventriculi, inkarcération, spiserørsobstruktion),
- Drægtighed,
- Diabetes mellitus,
- Choktilstand, stærk afmagering eller alvorlig svækkelse.

Må ikke anvendes samtidigt med sympatomimetiske aminer.

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt 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.

Bivirkninger:

Bradykardi med atrio-ventrikulær blok (1. og 2. grad) og i nogle tilfælde ekstrasystolia; vasokonstriktion af coronararterien; nedsat hjerte output. Blodtrykket vil stige initialt efter administration og derefter returnere til det normale niveau eller lidt under normalt niveau.

Lungeødem er i sjældne tilfælde rapporteret, specielt hos katte. Død som følge af kredsløbsforstyrrelser med alvorlig kongestion af lunger, lever eller nyrer er blevet rapporteret.

Respiratorisk depression kan forekomme, cyanose.

Ved cirkulatorisk og respiratorisk depression kan manuel ventilation og ilttilskud være indiceret. Atropin kan øge hjerterytmen.

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. Følsomhed over for stærke lyde er blevet observeret hos nogle individer.

Føregt diurese. Hypotermi. Smarter ved injektionsstedet og muskelkramper er observeret. I enkelttilfælde reversibel hyperglykæmi på grund af nedsat insulinsekretion.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)

- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)

- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)

- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

www.lmst.dk

Dyrearter:

Hund og kat.

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje:

Det veterinærmedicinske produkt er beregnet til:

Hund: Intramuskulær eller intravenøs brug.

Kat: Intramuskulær brug.

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

Hund: Til sedation administreres det veterinærmedicinske produkt 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 til (µg/kg legemsvægt)	i.m. - 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 det veterinærmedicinske product administreres med en dosis på 10-40 µg medetomidinhydrochlorid per kg legemsvægt, svarende til 0,1-0,4 ml product 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 vedligeholdelse af anæstesi, skal anvendes til effekt. Før der anvendes nogen kombinationer skal produktinformationen for de andre lægemidler konsulteres (se også pkt. 'Særlige advarsler').
Kat: Til moderat-dyb sedation og bedøvelse af katte administreres det veterinærmedicinske product i doser på 50-150 µg/kg legemsvægt (svarende til 0,05-0,15 ml product/kg legemsvægt).
Til anæstesi administreres det veterinærmedicinske product i doser på 80 µg/kg legemsvægt (svarende til 0,08 ml product/kg legemsvægt) og 2,5-7,5 mg ketamin/kg legemsvægt.
Ved administration af ovennævnte dosis indræder anæstesi i løbet af 3-4 minutter og opretholdes i 20-50 minutter. Til længerevarende indgreb bør administration gentages med halvdelen af startdosis (dvs. 40 µg medetomidinhydrochlorid (svarende til 0,04 ml product/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. '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 anvendelse:

Ingen.

Tilbageholdelsestid:

Ikke relevant.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og på ydre emballage efter EXP.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Når glasset anbringes første gang, skal den sidste anvendelsesdato udregnes ud fra den tidslængde der er angivet på denne indlægseddell for holdbarhed på ubrudt produkt. Deres bortskaffelses-dato bør skrives på det dertil indrettede område på produktet.

Særlige advarsler:

Særlige advarsler for hvert dyr/art:

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

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Bør 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 hund racer bør undgås. Samtidig administration af

medetomidin og andre anæstetika eller sedativa skal ske med forsigtighed på grund af medetomidins udtalte

anæstetiskparende effekt. Dosis af anæstetika bør reduceres i overensstemmelse hermed. Da der er betydelig

forskkel på patienters dosishov, bør dosis tilføres, indtil man opnår respons. Inden man påbegynder

kombinationsbehandling, bør man orientere sig om advarsler og kontraindikationer i produktliteraturen for de

andre lægemidler.

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 mens 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 anæstesi efter vurdering af risiko og fordele.

Man bør anvende medetomidin med forsigtighed til dyr med kardiovaskulære lidelser, ældre dyr eller dyr, hvis

hælbred er svækket. Lever og nyre funktionen bør evalueres inden indtægtelse af Sedastart Vet. Da ketamin alene kan

fremkalde krampe, bør α -2-antagonister ikke administreres før 30 til 40 minutter efter indgivelse af ketamin.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer der administrerer lægemidlet:

Søg straks lægehjælp i tilfælde af uforståelig peroral indtagelse eller selvinjektion, og medbring indlægseddelen 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 produktet kommer i kontakt med huden.

Fjern kontamineret tøj, der er i direkte kontakt med huden.

I tilfælde af at produktet ved et uheld 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 produkt, da uterine

kontraktioner og faldende føtal blodtryk kan forekomme efter utilsigtet systemisk eksponering.

Anvendelse under drægtighed eller laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Derfor anbefales anvendelse af lægemidlet ikke under drægtighed og i diegivningsperioden.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig brug af andre CNS-antidepressiva kan forventes at forstærke effekten af den anden aktive substans. Der

bør foretages dosisjustering. Medetomidin har udtalt anæstetiskparende effekt (se også pkt. 'Særlige advarsler').

Effekten af medetomidin kan nedsættes ved administration af atipamezol eller yohimbine.

Overdosering:

I tilfælde af overdosering forekommer hovedsageligt forlængt anæstesi eller sedation. I nogle tilfælde kan der

optræde kardiorespiratorisk effekt. Til behandling af den kardiorespiratoriske effekt ved overdosering anbefales det

at administrere α -2-antagonister såsom atipamezol eller yohimbine, under forudsætning af, at ophold af sedation ikke er

færligt 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).

α -2-receptoragonister bør først indgives 30 til 40 minutter efter ketamine. Hvis det er nødvendigt at behandle

bradykardi men fastholde sedation, kan atropin benyttes.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne:

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Dato for seneste revision af indlægseddelen:

25 juni 2015

Andre oplysninger:

1 x 1 hætteglas à 10 ml.

5 x 1 hætteglas à 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere

oplysninger om dette lægemiddel.