

Sedator vet.

R_x

Dechra Veterinary Products

Injektionsvätska, lösning 1 mg/ml
(klar, färglös)

Sedativum med analgetisk effekt

Djurslag:

Hund

Katt

Aktiv substans:

Medetomidin

ATC-kod:

QN05CM91

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2012-05-23.

Innehåll

1 ml innehåller: Medetomidinhydroklorid 1,0 mg (motsvarande 0,85 mg medetomidin), metylparahydroxibensoat (E 218) 1,0 mg, propyl

parahydroxibensoat (E 216) 0,2 mg, natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Egenskaper

Det aktiva ämnet i det veterinärmedicinska läkemedlet är (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylfenyl)-etyl]-imidazolhydroklorid (INN: medetomidin), som är en sedativ förening med analgetiska och muskelrelaxerande egenskaper. Medetomidin är en selektiv, specifik och synnerligen effektiv alfa-2-receptoragonist. Då alfa-2-receptorerna aktiveras, minskas frisättningen och omsättningen av noradrenalin i centrala nervsystemet, vilket leder till sedering, analgesi och bradykardi. I perifer cirkulation orsakar medetomidin vasokonstriktion genom stimulering av postsynaptiska alfa-2-adrenoreceptorer, vilket ger en övergående arteriell hypertension. Inom 1–2 timmar återgår artärtrycket till det normala eller till lätt hypotension. En övergående reduktion av andningsfrekvensen kan förekomma. Djup och duration av sedering och analgesi är dosberoende. Medetomidin kan leda till kraftig sedering och göra det omöjligt för djuret att hålla sig upprätt, samtidigt som känsligheten för stimuli i närmiljön (t.ex. ljud) reduceras. Medetomidin verkar synergistiskt med ketamin och opiater, t.ex. fentanyl, vilket ger bättre anestesi. Medetomidin minskar behovet av flyktiga anestetika, t.ex. halotan. Förutom sedativa, analgetiska och muskelrelaxerande egenskaper har medetomidin också hypotermiska och mydriatiska effekter, samt hämmar salivutsöndringen och minskar tarmrörligheten. Efter intramuskulär administrering absorberas medetomidin snabbt och nästan totalt från injektionsstället och farmakokinetiken är mycket lik den efter intravenös administrering. Maximala plasmakoncentrationer uppnås inom 15 till 20 minuter.

Halveringstiden i plasma anses vara 1,2 timmar hos hund och 1,5 timmar hos katt. Medetomidin oxideras huvudsakligen i levern, medan en mindre mängd genomgår metylering i njurarna. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen via urinen.

Indikationer

Hund och katt: Sederingsmedel för att underlätta handhavande av djuret. Premedicinering inför generell anestesi.

Katt: I kombination med ketamin för generell anestesi vid mindre kirurgiska ingrepp med kort duration.

Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med:

- Allvarlig kardiovaskulär sjukdom, respiratorisk sjukdom eller nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Mekaniska störningar i matsmältningskanalen (torsio ventriculi, inkarcerering, matstrupshinder).
- Diabetes mellitus.
- Chocktillstånd, utmärgling eller allvarlig kraftlöshet.

Skall inte användas samtidigt med sympatomimetiska aminer.

Skall inte användas vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något annat hjälpämne.

Skall inte användas till djur med ögonproblem, där en ökning av det intraokulära trycket är skadligt.

Se också avsnitt Dräktighet och laktation.

Försiktighet

Alla djur bör genomgå en klinisk undersökning innan veterinärmedicinska läkemedel för sederingsmedel och/eller generell anestesi ges. Högre doser medetomidin skall undvikas till stora

avelshundar. Försiktighet bör iakttas då medetomidin kombineras med andra anestetika eller sedativa (t.ex. ketamin, tiopental, propofol, halotan), eftersom medetomidin betydligt minskar anestetikabehovet. Det anestetiska läkemedlets dos bör reduceras i motsvarande grad och titreras till relevant svar på grund av avsevärt varierande behov mellan patienter. Innan man använder några kombinationer skall man observera varningar och kontraindikationer i litteraturen för de andra produkterna.

Djuret bör fasta i 12 timmar före anestesi.

Djuret skall placeras i en lugn och tyst omgivning, för att låta sederingen nå sin maximala effekt. Detta tar cirka 10–15 minuter. Man skall inte starta något ingrepp eller ge annan medicin innan maximal sedering har uppnåtts.

Behandlade djur skall hållas varma och vid konstant temperatur, både under ingreppet och återhämtningen. Ögonen skall skyddas med ett lämpligt fuktbevarande medel.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur skall ges möjlighet att lugna sig innan behandlingen inleds.

Premedicinering med medetomidin, till sjuka och kraftlösa hundar och katter, före inledning och underhåll av generell anestesi, bör endast ske baserat på en risk-nytta-värdering.

Försiktighet skall iakttas vid användning av medetomidin till djur med kardiovaskulär sjukdom, till äldre djur eller djur med allmänt dålig hälsa. Lever- och njurfunktion skall utvärderas före användning. Medetomidin kan orsaka andningsdepression och under sådana omständigheter kan manuell ventilation behöva utföras och syre tillföras.

För att förkorta återhämtningstiden efter anestesi eller sedering kan effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet upphävas genom tillförsel av en alfa-2-antagonist, t.ex. atipamezol eller yohimbin. Eftersom ketamin ensamt kan framkalla kramper, skall

alfa-2-antagonister inte administreras inom 30–40 minuter efter ketamin. För doseringsanvisningar, se avsnitt Dosering.

Dräktighet och laktation

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Det skall därför inte användas under dräktighet och laktation.

Biverkningar

Bradykardi med atrioventrikulärt block (grad I och II) och ibland extrasystolier. Vasokonstriktion i kransartärer. Minskar hjärtats effekt. Blodtrycket ökar initialt efter administrering och återgår sedan till normalt, eller något under normalt. Några hundar och de flesta katter kräks inom 5–10 minuter efter injektion. Katter kan också kräkas under återhämtningen. Ljudkänslighet observeras hos en del individer.

Ökad diures. Hypotermi. Andningsdepression, cyanos, smärta vid injektionsstället och muskeltremor kan ses. I enstaka fall reversibel hyperglykemi på grund av hämmad insulinutsöndring. Lungödem har rapporterats som en sällsynt biverkning efter användning av medetomin.

Vid cirkulatorisk och respiratorisk depression kan manuell ventilation och syrgasstöd vara indicerat. Atropin kan öka hjärtfrekvensen.

Hos hundar med en kroppsvikt på mindre än 10 kg kan ovannämnda biverkningar uppträda mer frekvent.

Dosering

Det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för:

Hund: intramuskulär eller intravenös injektion.

Katt: intramuskulär injektion.

Vid administrering av små mängder rekommenderas att man använder en spruta med lämplig gradering, för att garantera exakt dosering.

Hund:

För *sedering* bör doseringen för det veterinärmedicinska läkemedlet vara 750 mikrogram medetomidinhydroklorid i.v. eller 1 000 mikrogram medetomidinhydroklorid i.m. per kvadratmeter kroppsytta. Använd tabellen nedan för att bestämma rätt dos baserat på kroppsvikten:

Maximal effekt uppnås inom 15–20 minuter. Den kliniska effekten är dosberoende och varar under 30–180 minuter.

Dos av det veterinärmedicinska läkemedlet i ml och motsvarande mängd medetomidinhydroklorid i mikrogram/kg kroppsvikt:

Kroppsvikt (kg)	i.v. injektion (ml)	motsvarande (mikrogram/ kg kroppsvikt)	i.m. injektion (ml)	motsvarande (mikrogram/ kg kroppsvikt)
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

Kroppsvikt (kg)	i.v. injektion (ml)	motsvarande (mikrogram/ kg kroppsvikt)	i.m. injektion (ml)	motsvarande (mikrogram/ kg kroppsvikt)
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

För *premedicinering* skall det veterinärmedicinska läkemedlet administreras i en dosering om 10–40 mikrogram medetomidinhydroklorid per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,1–0,4 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per 10 kg kroppsvikt. Den exakta dosen beror på vilken kombination av andra läkemedel som används och doseringen av dessa. Doseringen skall dessutom anpassas till ingreppets typ och varaktighet, samt till patientens temperament och kroppsvikt. Genom premedicinering med medetomidin kan doseringen av det medel som används för induktion av anestesi minskas avsevärt och även doseringen av

det anestetikum som används för underhåll av anestesi kan minskas. Alla anestetika som används för induktion eller underhåll av anestesi skall administreras tills effekt uppnås. Innan man använder några kombinationer skall produktlitteraturen för de andra läkemedlen konsulteras. Se också avsnitt Försiktighet.

Katt:

För medeldjup *sedering* av katter skall det veterinärmedicinska läkemedlet administreras i en dos om 50–150 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt (motsvarande 0,05–0,15 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet/kg kroppsvikt).

För *anestesi* skall det veterinärmedicinska läkemedlet administreras i en dos om 80 mikrogram medetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet/kg kroppsvikt) och 2,5 till 7,5 mg ketamin/kg kroppsvikt. Vid användande av denna dos inträder anestesi inom 3–4 minuter och varar i 20–50 minuter. För ingrepp som tar längre tid måste administreringen upprepas genom användning av halva den initiala dosen (d.v.s. 40 mikrogram medetomidinhydroklorid (motsvarande 0,04 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet/kg kroppsvikt) och 2,5–3,75 mg ketamin/kg kroppsvikt eller 3,0 mg ketamin/kg kroppsvikt enbart. Alternativt, för ingrepp som tar längre tid kan anestesi utökas genom användning av inhalationsämnen isofluran eller halotan, med syre eller syre/kväveoxid. Se avsnitt Försiktighet.

Interaktioner

Samtidig användning av andra CNS-dämpande medel kan förväntas potentiera såväl deras effekt som den aktiva substansen i Sedator vet. Lämplig dosjustering bör göras.

Medetomidin minskar anestetikabehovet markant. Se också avsnitt Försiktighet.

Effekterna av medetomidin kan motverkas genom administrering av atipamezol eller yohimbin. Se också avsnitt Överdoserings.

Överdoserings

Vid överdosering ses främst utdragen anestesi eller sedering. I vissa fall kan kardiorespiratoriska effekter inträffa. För behandling av kardiorespiratoriska effekter som förorsakas av överdosering rekommenderas en alfa-2-antagonist, t.ex. atipamezol eller yohimbin, förutsatt att inte upphävande av sedering är farligt för patienten (atipamezol upphäver inte ketamins effekter, vilka kan orsaka anfall hos hundar och framkalla kramper hos katter när det används ensamt). Alfa-2-antagonister skall inte administreras inom 30–40 minuter efter ketamin. Använd atipamezolhydroklorid 5 mg/ml intramuskulärt till hund i samma volym som det veterinärmedicinska läkemedlet, använd halva volymen till katt. Erfordrad dos atipamezolhydroklorid motsvarar hos hundar 5-dubbel dos i mg av tidigare administrerat medetomidinhydroklorid och hos katter 2,5-dubbel dos. Om det är nödvändigt att upphäva bradykardi, men behålla sedering, kan atropin användas.

Observera

Medetomidin ger eventuellt inte analgesi genom hela sederingsperioden, därför skall man överväga att ge ytterligare analgesi vid smärtsamma procedurer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln, men KÖR INTE BIL eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Efter kontamination, tvätta genast exponerad hud med stora mängder vatten.

Avlägsna kontaminerade kläder som är i direktkontakt med hud. Om produkten oavsiktligt kommer in i ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

Om gravida kvinnor handhar produkten skall särskild försiktighet iakttas, för att undvika självinjektion, eftersom uterina sammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Till läkaren:

Medetomidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist och symtom efter absorption kan innefatta kliniska effekter inkluderande dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotension, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom skall behandlas symtomatiskt.

Hållbarhet

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången:
28 dagar

Förvaring

Får ej frysas.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 1 mg/ml (klar, färglös)

10 milliliter injektionsflaska, receptbelagd