

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Medodin vet 1,0 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Medetomidinhydroklorid	1,0 mg
(tilsv. 0,85 mg medetomidin)	

Hjelpestoffer:

Metyparahydroksybenzoat (E 218)	1,0 mg
Propylparahydroksybenzoat (E 216)	0,2 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

En klar, fargeløs og steril oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund og katt:

Sedering for undersøkelse og behandling. Premedisinering før generell anestesi.

Katt:

I kombinasjon med ketamin til generell anestesi ved mindre kirurgiske inngrep av kort varighet.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med:

- alvorlige hjerte- og karsykdommer, respirasjonslidelser eller nedsatt lever- eller nyrefunksjon.
- mekaniske forstyrrelser i magetarmkanal (ventrikkeldreining, inkarserasjoner, øsofagusobstruksjon).
- diabetes mellitus
- sjokk, avmagring eller alvorlig svekkelse.

Skal ikke brukes ved samtidig administrasjon av sympatomimetiske aminer.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med øyesykdom der hvor økt intraokulært trykk er skadelig.

Se også pkt. 4.7.

4.4 Spesielle advarsler

Medodin gir ikke nødvendigvis analgesi gjennom hele sedasjonsforløpet. Det bør derfor overveies om det bør inngis ekstra analgesi i forbindelse med smertefulle inngrep.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Klinisk undersøkelse skal utføres på alle dyr før sedering og/eller generell anestesi. Høye doser medetomidin bør unngås på store hunderaser. Forsiktighet bør utvises når medetomidin kombineres med andre anestetika eller sedativa (for eksempel ketamin, thiopental, propofol, halothan) på grunn av stoffets uttalte anestesibesparende effekt. Dosen anestesimiddel reduseres i samsvar med dette, og gis til effekt, da det er stor variasjon mellom pasientenes dosebehov. Før man starter kombinasjonsbehandling bør man orientere seg om advarsler og kontraindikasjoner for hvert enkelt produkt som benyttes.

Dyret bør faste i 12 timer før anestesi.

For å oppnå best effekt av sedasjonen, bør dyret plasseres i rolige omgivelser i 10-15 minutter etter at bedøvelsen er gitt. Ingen prosedyrer bør igangsettes eller andre medikamenter gis før maksimal sedasjon er oppnådd.

Behandlede dyr bør holdes varme og ved en konstant temperatur, både under prosedyren og oppvåkning.

Øynene bør beskyttes med en egnet øyesalve.

Nervøse, aggressive eller eksiterte dyr bør gis anledning til å roe seg før behandlingsstart.

Syke og svekkede hunder og katter bør premedisineres med medetomidin før igangsettelse og vedlikehold av anestesi, kun etter en grundig nytte/risiko vurdering.

Medetomidin bør anvendes med forsiktighet til dyr med hjerte- karsykdom, hos eldre dyr eller dyr med dårlig almenntilstand. Lever- og nyrefunksjon bør evalueres før bruk. Medetomidin kan forårsake respirasjonsdepresjon, og hvis dette oppstår bør det tilføres manuell ventilasjon og oksygen.

For å redusere restitusjonstiden etter anestesi eller sedasjon kan effekten av veterinærpreparatet oppheves ved administrasjon av en α 2-antagonist, for eksempel atipamezol eller yohimbin. Da ketamin alene kan fremkalle kramper, bør α 2-antagonister ikke administreres før 30 til 40 minutter etter inngivelse av ketamin. For doseringsanvisninger, se pkt. 4.10.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon eller inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. **Bilkjøring frarådes** på grunn av at bedøvende effekt og svingninger i blodtrykket kan forekomme.

Kontakt med hud, øyne eller slimhinner bør unngås.

Vask huden umiddelbart med rikelige mengder vann hvis produktet kommer i kontakt med huden.

Fjern kontaminert tøy som er i direkte kontakt med huden.

Hvis preparatet kommer i kontakt med øyne, skyl med rikelige mengder vann. Hvis det oppstår symptomer skal lege oppsøkes.

Dersom gravide kvinner håndterer preparatet, bør det utvises spesiell forsiktighet for å unngå selvinjeksjon, fordi uteruskontraksjoner og nedsatt føtalt blodtrykk kan oppstå som følge av systemisk påvirkning.

Opplysning til legen:

Medetomidin er en α_2 -adrenoreseptoragonist som kan fremkalle symptomer som doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulær arytmi er også rapportert.

Respirasjons- og hemodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bradykardi med atrioventrikulærblokk (1. og 2. grad), og i noen tilfeller ekstrasystoler. Koronar vasokonstriksjon. Nedsatt minuttvolum. Blodtrykket vil stige initialt etter administrasjon før så å gå tilbake til det normale nivå, eller litt under. Enkelte hunder og de fleste katter vil kaste opp innen 5-10 minutter etter injeksjon. Katter kan også kaste opp under oppvåkning. Overfølsomhet for høy lyd er observert hos noen individer.

Økt diurese, hypotermi, respirasjonsdepresjon, cyanose, smerte på injeksjonsstedet og muskeltrekninger er observert.

I enkelttilfeller reversibel hyperglykemi på grunn av nedsatt insulinsekresjon.

Lungeødem er rapportert som en sjelden bivirkning etter bruk av medetomidin.

Ved sirkulasjons- og respirasjonsdepresjon kan manuell ventilasjon og oksygentilskudd være indisert.

Atropin kan øke hjertefrekvensen

Hunder med kroppsvekt under 10 kg er mer utsatt for nevnte bivirkninger.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt.

Bruk er ikke anbefalt under drektighet og laktasjon.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Samtidig bruk av andre CNS-dempende midler kan forventes å forsterke effekten av begge aktive substanser. Dosen av disse bør derfor justeres.

Medetomidin har uttalt anestesibesparende effekt (se også pkt. 4.5). Effekten av medetomidin kan motvirkes ved administrasjon av atipamezol eller yohimbin. Se også pkt. 4.10.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Veterinærproduktet er beregnet til:

Hund: Intramuskulær eller intravenøs injeksjon.

Katt: Intramuskulær injeksjon.

Ved administrering av små mengder anbefales det å bruke en passende gradert injeksjonssprøyte, for å sikre nøyaktig dosering.

Hund:

Til sedasjon administreres veterinærpreparatet som 750 µg medetomidin hydroklorid i.v. eller 1000 µg medetomidin hydroklorid i.m. per kvadratmeter kroppsoverflate.

Bruk skjemaet nedenfor til å bestemme den korrekte dosering i forhold til kroppsvekt:

Maksimal effekt oppnås etter 15-20 minutter. Den kliniske effekten er doseavhengig og varierer fra 30-180 minutter.

Dosering av veterinærpreparatet i ml (og tilsvarende mengde medetomidinhydroklorid i µg/kg kroppsvekt):

Kroppsvekt	i.v.injeksjon (ml)	Tilsvarende	
		µg/kg	i.m.injeksjon (ml)
1	0,08	80.0	0,10
2	0,12	60.0	0,16
3	0,16	53.3	0,21
4	0,19	47.5	0,25
5	0,22	44.0	0,30
6	0,25	41.7	0,33
7	0,28	40.0	0,37
8	0,30	37.5	0,40
9	0,33	36.7	0,44
10	0,35	35.0	0,47
12	0,40	33.3	0,53
14	0,44	31.4	0,59
16	0,48	30.0	0,64
18	0,52	28.9	0,69
20	0,56	28.0	0,74
25	0,65	26.0	0,86
30	0,73	24.3	0,98
35	0,81	23.1	1,08
40	0,89	22.2	1,18
50	1,03	20.6	1,37
60	1,16	19.3	1,55
70	1,29	18.4	1,72
80	1,41	17.6	1,88
90	1,52	16.9	2,03
100	1,63	16.3	2,18

Til premedisinering skal veterinærpreparatet administreres med en dose på 10-40µg medetomidin hydroklorid per kg kroppsvekt, tilsvarende 0,1-0,4 ml av veterinærpreparatet per 10 kg kroppsvekt. Den nøyaktige dose avhenger av kombinasjonen av anvendt medisin og dose av de andre preparatene. Dosen skal dessuten tilpasses typen og varigheten av inngrepet samt pasientens temperament og vekt. Premedisinering med medetomidin vil merkbart redusere dosen av det middel som anvendes til induksjon av anestesen samt redusere dosen av det anestetikum som anvendes til vedlikeholdelse av anestesen. Alle anestetika som anvendes til induksjon eller vedlikehold av anestesen skal gis til effekt. Før det anvendes noen kombinasjoner skal produktliteraturen for de andre legemidlene konsulteres. Se også pkt. 4.5.

Katt:

For moderat til dyp sedasjon og bedøvelse av katter administreres veterinærpreparatet i doser på 50-150 µg medetomidinhydroklorid/kg

kroppsvekt (tilsvarende 0,05-0,15 ml veterinærpreparat/kg kroppsvekt).

Til anestesi administreres veterinærpreparatet i doser på 80 µg medetomidinhydroklorid /kg kroppsvekt (tilsvarende 0,08 ml veterinærpreparat/kg

kroppsvekt) og 2,5 til 7,5 mg ketamin/kg kroppsvekt.

Ved denne doseringen inntreer anestesi i løpet av 3-4 min. og varer i 20-50 min. Ved lengre inngrep må doseringen gjentas ved bruk av halve startdosen, (40µg medetomidin hydroklorid/kg (tilsvarende 0,04 ml veterinærpreparat/kg kroppsvekt) og 2,5-3,75 mg ketamin/kg kroppsvekt) eller kun 3.0 mg ketamin/kg kroppsvekt alene. Alternativt ved lengre inngrep, kan anestesen forlenges ved bruk av

inhalasjonsanestetika som isofluran eller halotan med oksygen eller oksygen/dinitrogenoksid (se pkt. 4.5).

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdosering fører vanligvis til forlenget oppvåkningstid etter sedasjon eller anestesi. I noen tilfeller kan det oppstå sirkulasjons- og respirasjonssymptomer. Sirkulasjons-og respirasjonssymptomer etter en overdose kan behandles ved å bruke de spesifikke α_2 -antagonistene atipamezol eller yohimbin under forutsetning av at

oppheving av sedasjonen ikke er skadelig for pasienten (atipamezol opphever ikke ketamineffekten, og ketamin kan forårsake anfall hos hund og utløse kramper hos katt når det brukes alene).

α_2 -antagonister bør først administreres 30-40 minutter etter at ketamin er gitt.

Til hund gis atipamezol hydroklorid 5 mg/ml intramuskulært i samme antall ml som veterinærpreparatet, hos katt

brukes halve volumet. Den nødvendige dosen av atipamezolhydroklorid til hund tilsvarer 5 ganger så mye medetomidinhydroklorid (i mg). Den nødvendige dose av atipamezolhydroklorid til katt tilsvarer 2,5 ganger så mye medetomidinhydroklorid (i mg).

Hvis det er nødvendig å behandle bradykardi, men opprettholde sedasjon, kan atropin anvendes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetikum og sedativum, ATCvet-kode: QN05CM91

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Medetomidin, den aktive substansen i veterinærpreparatet, er (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazolhydroklorid (INN: medetomidin), som er en sedativ kjemisk forbindelse med analgetiske og muskelavslappende egenskaper. Medetomidin er en selektiv, spesifikk og ytterst effektiv α_2 -

reseptoragonist. Aktivisering av α_2 -reseptorer medfører nedsatt utskillelse og omsetning av noradrenalin i CNS og gir sedasjon, analgesi og bradykardi.

Dessuten utøver medetomidin vasokonstriksjon ved å stimulere de perifere postsynaptiske α_2 -adrenoreseptorer. Dette medfører forbigående arteriell hypertensjon. I løpet av 1-2 timer er det arterielle blodtrykk igjen normotensivt eller lettere hypotensivt. Forbigående nedsettelse av respirasjonsfrekvensen kan forekomme.

Varighet og -dybde av sedasjon og analgesi er doseavhengig. Det er observert at dyrene ligger, i meget dyp sedasjon med nedsatt følsomhet for ytre stimuli (lyder, osv.) ved behandling med medetomidin.

Medetomidin virker synergistisk med ketamin og opiater, som fentanyl, hvilket gir bedre anestesi.

Mengden av inhalasjonsanestetika som halotan kan reduseres ved bruk av medetomidin.

Foruten den sedative, analgetiske og muskelavslappende effekt, har medetomidin også hypotermisk og mydriatisk effekt, hemmer salivasjon og tarmmotilitet.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter intramuskulær injeksjon absorberes medetomidin raskt og nesten fullstendig fra applikasjonsstedet. Farmakokinetikken er svært lik farmakokinetikken ved intravenøs administrasjon. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås innen 15-20 minutter. Halveringstiden er 1,2 timer hos hund og 1,5 timer hos katt. Medetomidin oksideres hovedsakelig i lever, en mindre mengde metyleres i nyrene. Metabolittene utskilles hovedsakelig via urin.

5.3 Miljøegenskaper

-

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksibenzoat (E 218)

Propylparahydroksibenzoat, (E 216)

Natriumklorid

Saltsyre (til pH-justering)

Natriumhydroksid (til pH-justering)

Vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass (type I) med en teflonovertrukket, halogenert gummipropp (type I), forseglet med en aluminiumshette.

1 hetteglass á 5 ml

1 hetteglass á 10 ml

1 hetteglass á 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

NL-5531 AE Bladel

Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

07-4758

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

30.10.2007/25.10.2011

10. OPPDATERINGSDATO

20.04.2012