

## UPUTA O LIJEKU

### SEDASTART, 1 mg/ml, otopina za injekciju, psi i mačke

#### IME LIJEKA

SEDASTART, 1 mg/ml, otopina za injekciju, psi i mačke  
medetomidin

#### KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži:

##### **Djelatna tvar:**

medetomidin (u obliku hidroklorida) 0,85 mg  
(ekvivalentno 1,0 mg medetomidin hidroklorida)

**Pomoćne tvari:** metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije

#### INDIKACIJE

##### *Psi i mačke*

Sedacija i analgezija radi olakšavanja postupanja sa životinjom. Premedikacija opće anestezije. Lijek se ne primjenjuje na gravidnim životinjama.

##### *Mačke*

U kombinaciji sa ketaminom za postizanje opće anestezije radi obavljanja manjih i kratkotrajnih kirurških zahvata.

#### DJELOVANJE

Medetomidin (INN), djelatna tvar lijeka SEDASTART, je sedativ analgetskog i miorelaksantnog djelovanja, kemijskog imena (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazol-hidroklorid. Medetomidin je selektivan, specifičan i vrlo učinkovit agonist alfa-2-receptora. Zbog aktivacije alfa-2 receptora on smanjuje otpuštanje i ukupan promet noradrenalina u središnjem živčanom sustavu što dovodi do sedacije, analgezije i bradikardije. Na periferiji medetomidin uzrokuje vazokonstrukciju jer potiče postsinaptičke alfa-2 adrenoreceptore što dovodi do prolazne arterijske hipertenzije. Unutar 1 – 2 sata arterijski tlak vrati se na normalne vrijednosti ili na neznatno niže (hipotenzija). Frekvencija disanja može biti prolazno smanjena. Dubina sedacije i njeno trajanje, te analgezija ovisni su o dozi. Nakon primjene medetomidina životinje su duboko sedirane, leže i smanjena im je osjetljivost na podražaje iz okoliša (glasovi i dr.). Medetomidin djeluje sinergijski s ketaminom i opijatima, kao što je fentanil, a to pospješuje anesteziju. Potrebna količina hlapivih anestetika, kao što je halotan, biti će umanjena prilikom primjene medetomidina. Osim što djeluje sedacijski, analgetski i miorelaksirajuće medetomidin potiče pojavu hipotermije i midrijaze te koči slinjenje i umanjuje pokretljivost crijeva.

#### KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati životinjama sa teškim bolestima srca i krvnih žila, dišnih organa ili s poremećenom funkcijom jetara ili bubrega.

Ne primjenjivati životinjama sa smetnjama u prohodnosti želučano-crijevnog trakta (torzija želuca, uklještenje/pr. kila, opstrukcija jednjaka).

Ne primjenjivati gravidnim jedinkama.

Ne primjenjivati životinjama sa šećernom bolesti.

Ne primjenjivati izrazito mršavim životinjama te onima u stanju šoka ili opće slabosti.

Ne primjenjivati istodobno sa simpatomimetskim aminima (pr. adrenalin, fenilefrin, dopamin).

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu ili bilo koju pomoćnu tvar lijeka.

Ne primjenjivati životinjama s bolestima oka kojima šteti porast očnog tlaka.

#### NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon primjene medetomidina zamijećena je bradikardija, atrio-ventrikulski blok (I. i II. stupanj) i ekstrasistole. Utvrđena je i vazokonstrukcija koronarnih arterija te smanjeni volumen izbačene krvi iz srca. U početku nakon aplikacije krvni tlak poraste, a potom se vrati na normalne vrijednosti ili na

neznatno niže. Pojedini psi i većina mačaka povraća unutar 5-10 min nakon injekcije. Neke mačke mogu povraćati i prilikom buđenja iz anestezije. Zamijećeno je da su neke jedinke osjetljive na glasnije zvučne podražaje.

Osim toga, životinje mogu pojačano mokriti, javi se hipotermija, depresija disanja, cijanoza, bol na mjestu injekcije i mišićni tremor. U pojedinim slučajevima utvrđi se reverzibilna hiperglikemija zbog kočenja lučenja inzulina.

U okolnostima depresije krvotoka i disanja može biti indicirana ručna ventilacija pluća i suplementiranje kisika. Atropinom se može povećati frekvencija srca. Kod pasa lakših od 10 kg spomenuta neželjena dejstva mogu se češće javljati.

Ako primijetite neželjene učinke ovog lijeka potrebno je obavijestiti nadležne organe ili nosioca odobrenja dozvole za lijek.

## CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

## DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

SEDASTART se primjenjuje:

Psi: intramuskularno ili intravenski.

Mačke: intramuskularno.

Preporučuje se upotreba odgovarajuće graduiranih brizgaljki, kako bi se moglo točno dozirati male volumene.

### *Psi*

Za sedaciju SEDASTART treba primijeniti i.v. u dozi od 750 µg medetomidin hidroklorida ili i.m. u dozi 1000µg medetomidin hidroklorida na kvadratni metar površine tijela. Kako bi odredili ispravnu dozu temeljem tjelesne mase (t.m.) životinje treba koristiti niže navedenu tablicu.

Maksimalan učinak postigne se unutar 15 - 20 minuta. Klinički efekti ovisni su o dozi, a traju od 30 - 180 minuta.

SEDASTART doziranje u ml/kg t.m. i ekvivalentna doza medetomidin hidroklorida u µg/kg t.m.

Tjelesna masa [kg]	i.v. injekcija SEDASTART [ml]	MEDETOMIDIN HIDROKLORID [µg/kg tm]	i.m. injection SEDASTART [ml]	MEDETOMIDIN HIDROKLORID [µg/kg tm]
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

<b>12</b>	0.40	33.3	0.53	44.2
<b>14</b>	0.44	31.4	0.59	42.1
<b>16</b>	0.48	30.0	0.64	40.0
<b>18</b>	0.52	28.9	0.69	38.3
<b>20</b>	0.56	28.0	0.74	37.0
<b>25</b>	0.65	26.0	0.86	34.4
<b>30</b>	0.73	24.3	0.98	32.7
<b>35</b>	0.81	23.1	1.08	30.9
<b>40</b>	0.89	22.2	1.18	29.5
<b>50</b>	1.03	20.6	1.37	27.4
<b>60</b>	1.16	19.3	1.55	25.8
<b>70</b>	1.29	18.4	1.72	24.6
<b>80</b>	1.41	17.6	1.88	23.5
<b>90</b>	1.52	16.9	2.03	22.6
<b>100</b>	1.63	16.3	2.18	21.8

Za premedikaciju SEDASTART treba primijeniti u dozi 10 – 40 µg medetomidin hidroklorida na kg t.m., što odgovara 0,1 – 0,4 ml SEDASTART na 10 kg t.m. Točna doza ovisi o kombinaciji lijeka koji se primjenjuje i dozi(ama) drugog(ih) lijeka(ova). Doza se, osim toga, treba prilagoditi vrsti i trajanju kirurškog zahvata, temperamentu pacijenta i njegovoj tjelesnoj masi. Premedikacija medetomidinom značajno umanjuje dozu lijeka potrebnog za indukciju, a umanjuje i potrebu na hlapivom anestetiku za održavanje narkoze. Sve lijekove koji se koriste za indukciju i/ili održavanje anestezije treba aplicirati dok se ne postigne učinak.

Prije primjene bilo koje kombinacije nužno je proučiti literaturu i za te druge lijekove. Vidi također odjeljak 4.5.

#### *Mačke*

Za postizanje umjereno-duboke sedacije i za umirivanje mačaka SEDASTART treba primijeniti u dozi 50 – 150 µg medetomidin hidroklorida/kg t.m. (ekvivalentno 0,05 – 0,15 ml SEDASTART/kg t.m.).

Za anesteziju SEDASTART treba injicirati u dozi od 80 µg medetomidin hidroklorida/kg t.m. (ekvivalentno 0,08 ml SEDASTART/kg t.m.) i dati još 2,5 – 7,5 mg ketamina/kg t.m. Primjenom te doze anestezija se javi unutar 3 – 4 minute i održava 20 – 50 minuta. Za dugotrajnije zahvate aplikaciju treba ponoviti primjenom  $\frac{1}{2}$  inicijalne doze pr. 40 µg medetomidin hidroklorida (ekvivalentno 0,04 ml SEDASTART/kg t.m.) i 2.5 – 3.75 mg ketamina/kg t.m. ili samo 3,0 mg ketamina/kg t.m. Alternativno, za dugotrajne kirurške zahvate, anestezija se može produžiti primjenom inhalacijskih anestetika izoflurana ili halotana s kisikom ili kombinacijom kisika i dušikovog oksida. Vidi odjeljak 4.5.

## **UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA**

Pročitati uputu o lijeku prije primjene.

### **KARENCIJA**

Nije primjenjivo.

### **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ne zamrzavati.

### **POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

S medetomidinom se ne mora osigurati analgetski učinak tijekom cijelog razdoblja sedacije. Stoga, u okolnostima bolnih zahvata treba razmotriti mogućnost dodatne analgezije.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Klinički treba pregledati svaku životinju prije primjene lijeka za sedaciju i/ili opću anesteziju. Primjena većih doza medetomidina treba se izbjegavati kod velikih pasmina pasa. Kada se kombinira primjena medetomidina i drugih anestetika ili sedativa valja biti oprezan, jer on značajno umanjuje potrebnu količinu anestetika. Doza anestetika treba se primjereno umanjiti i prilagoditi odgovoru (titrirati) budući da među pacijentima postoje znatne razlike. Prije primjene bilo koje kombinacije nužno je u literaturi o lijeku pažljivo pročitati napomene, mjere opreza i kontraindikacije za druge lijekove.

Prije anestezije životinje moraju postiti 12 sati.

Da se postigne maksimalan sedacijski učinak pacijente treba smjestiti u tihi i miran prostor. Za to je potrebno približno 10-15 min. Ne smije se započeti niti jedan zahvat/postupak, niti aplicirati druge lijekove prije negoli je dosegnuta maksimalna sedacija.

Tretirane životinje treba držati na toplom i na stalnoj temperaturi, kako tijekom zahvata tako i oporavka.

Oči je nužno zaštititi odgovarajućim lubrikantnim sredstvom.

Uzbudanim, agresivnim ili razdraženim životinjama treba omogućiti da se smire prije početka tretmana.

Na bolesnim i iscrpljenim psima i mačkama smije se obaviti premedikacija medetomidinom, samo ako se prije indukcije i održavanja opće anestezije prosudi omjer korist/rizik od takva postupka.

Medetomidin treba oprezno primjenjivati životinjama s bolestima srca i krvnih žila, starijim jedinkama te pacijentima slabijeg općeg zdravstvenog stanja. Prije primjene treba procijeniti funkcije jetara i bubrega.

Budući se prilikom primjene samog ketamina mogu potaknuti grčevi, antagonist alfa-2 receptora smije se primijeniti tek nakon što prođe 30-40 minuta od njegove injekcije.

Medetomidin može uzrokovati depresiju disanja te se u takvim okolnostima može obaviti ručna masaža prsnog koša (poticanje ventilacije pluća) i primijeniti kisik.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

U okolnostima slučajnog peroralnog unosa ili samoinjiciranja odmah potražite savjet/pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu. **NE UPRAVLJAJTE VOZILOM** zbog moguće sedacije i promjene krvnog tlaka.

Izbjegavajte dodir lijeka s kožom, očima ili sluznicama.

Ako lijek dospije na kožu, odmah ga isperite s velikom količinom vode.

Uklonite kontaminiranu odjeću koja je u izravnom dodiru s kožom.

U okolnostima slučajnog dodira lijeka s očima obilno ih isperite čistom vodom. Ako se jave simptomi potražite savjet/pomoć liječnika.

Ukoliko trudnice rukuju lijekom nužan je poseban oprez da se izbjegne samoinjiciranje, a zbog sustavne resorpcije mogu se javiti kontrakcije uterusa i pad krvnog tlaka u fetusa.

#### Savjet liječniku

Medetomidin je agonist  $\alpha_2$ -adrenoreceptora, koji nakon resorpcije može potaknuti kliničke učinke kao što su sedacija ovisna o dozi, depresija disanja, bradikardija, hipotenzija, suhoća ustiju i hiperglikemija. Postoje i izvještaji o pojavi ventrikulske aritmije. Simptome od strane dišnog sustava te srca i krvožilja treba liječiti simptomatski.

#### Graviditet i laktacija:

Sigurnost/neškodljivost ovog lijeka nije utvrđena tijekom gravidnosti i laktacije. Zato ga se ne smije primjenjivati u vrijeme bređosti i dojenja.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Očekuje se da istodobna primjena medetomidina i drugih depresora CNS-a potencira učinke jedne ili druge djelatne tvari. Stoga se na odgovarajući način treba prilagoditi doza.

Primjenom medetomidina znatno se umanjuje potrebna doza anestetika (pr. tiopental, halotan, propofol). Učinke medetomidina može se poništiti (antagonizirati) primjenom atipamezola ili johimbina.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja glavni simptom je prolongirana anestezija ili sedacija. Kod pojedinih životinja mogu se javiti učinci od strane srčano-krvožilnog i dišnog sustava.

Za tretiranje takvih kardio-respiratornih učinaka zbog predoziranja preporučuje se primijeniti antagonist alfa-2 receptora pr. atipamezol ili johimbin, pod uvjetom da poništavanje sedacije nije opasno za pacijenta (atipamezol ne poništava učinke ketamina koji može u pasa uzrokovati grčeve, a u mačaka potaknuti spazme muskulature kada je primijenjen sam). Atipamezol hidroklorid 5 mg/ml psima se aplicira i.m. u istom volumenu kao i SEDASTART, dok se mačkama daje u pola manjem volumenu od ranije primijenjenog volumena SEDASTART-a (medetomidina).

Potrebna doza atipamezol hidroklorida (mg/kg) kod pasa odgovara 5 x većoj dozi prethodno apliciranog medetomidin hidroklorida, a u mačaka ta je doza 2,5 x veća. Antagoniste alfa-2 adrenoreceptora smije se primijeniti kada prođe najmanje 30 – 40 min. od injekcije ketamina. Ukoliko je kod predoziranja nužno ukloniti bradikardiju, a životinju održati sediranom, može se primijeniti atropin.

#### Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek ne smije se miješati s drugim lijekovima.

### **POSEBNE MJERE OPREZAPRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

#### **ROK VALJANOSTI**

Ne koristite lijeka poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

#### **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-24/17-2194/18 J.B; od 01. Februara 2019 godine

#### **NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se samo na veterinarski recept.

#### **PAKOVANJE**

Staklena bočica (tip I) zatvorena brombutil gumenim čepom i osigurana aluminijskom kapicom.

1 x 1 staklena bočica s 10 ml.

5 x 1 staklena bočica s 10 ml.  
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**ATCvet kod:** QN05CM91

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, The Netherlands.

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o., Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina