

**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 za injekciju sadržava:

**Djelatna tvar:**

Medetomidinklorid                    1,0 mg  
(ekvivalentno 0,85 mg medetomidina)

**Pomoćne tvari:**

Metilparahidroksibenzoat (E 218)    1,0 mg  
Propilparahidroksibenzoat (E 216)    0,2 mg  
Natrijev klorid  
Kloridna kiselina (za prilagodbu pH)  
Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)  
Voda za injekcije

**INDIKACIJE**

*Psi i mačke*

Sedacija i analgezija radi olakšavanja postupanja sa životinjom. Premedikacija opće anestezije.

*Mačke*

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

**DJELOVANJE**

**Farmakodinamička svojstva**

Djelatna tvar VMP-a je (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etyl]-imidazol klorid (INN: medetomidin), sedativ s analgetskim i miorelaksirajućim učinkom. Medetomidin je selektivan, specifičan i vrlo učinkovit agonist alfa-2-receptora. Aktivacija alfa-2-receptora dovodi do smanjenja u otpuštanju i prometu noradrenalina u središnjem živčanom sustavu što dovodi do sedacije, analgezije i bradikardije. Stimulacijom postsimpatičkih alfa-2-adrenoreceptora, medetomidin izaziva vazokonstrikciju na periferiji organizma što dovodi do prolazne hipertenzije. Unutar 1 do 2 sata arterijski tlak vrati se na fiziološke vrijednosti ili na neznatno niže (hipotenzija). Frekvencija disanja može biti prolazno smanjena. Dubina i trajanje sedacije te analgezija ovise o dozi. Medetomidin uzrokuje duboku sedaciju, opuštenost i smanjenu osjetljivost životinje na vanjske podražaje (glasovi i dr.). Medetomidin djeluje sinergijski s ketaminom i opijatima, kao što je fentanil, što dovodi do bolje anestezije. Količina hlapljivih anestetika kao što je halotan, smanjuje se prilikom davanja medetomidina. Osim sedacije, analgezije i miorelaksacije, medetomidin uzrokuje hipotermiju, midrijazu, smanjeno lučenje sline i smanjenu motoriku crijeva.

**Farmakokinetički podaci**

Medetomidin se nakon primjene u mišić brzo i gotovo potpuno apsorbira s mesta primjene, a farmakokinetika mu je slična kao i kod primjene u venu. Vršna koncentracija u plazmi postiže se unutar 15 do 20 min. Poluvrijeme raspada u plazmi je oko 1,2 sata u pasa, odnosno 1,5 sati u mačaka. Medetomidin se pretežito oksidira u jetri, a manje količine prolaze metilaciju u bubrežima. Metaboliti se pretežito izlučuju mokraćom.

**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 tokom perioda graviditeta i laktacije.

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.

Ne davati hranu 12 sati prije aplikacije

## NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon primjene medetomidina zamijećena je bradikardija, atrio-ventrikulski blok (I. i II. stupanj) i ekstrasistole.

Također je moguća vazokonstrikcija srčanih arterija i smanjenje izlaznog volumena srca. Krvni tlak se na početku može povećati, a potom vratiti na fiziološku vrijednost ili neznatno ispod te vrijednosti. U rijetkim slučajevima zabilježen je edem pluća, posebice u mačaka. Također je opisana smrt nakon poremećaja u cirkulaciji s teškom kongestijom pluća, jetre ili bubrega. Može se pojaviti depresija dišnog sustava praćena cijanozom.

U slučaju depresije srčano-žilnog i dišnog sustava preporuča se manualna ventilacija ili davanje kisika. Atropin može ubrzati rad srca.

Poneki psi i većina mačaka povraćati će 5 do 10 minuta nakon injekcije. Mačke također mogu povraćati tijekom oporavka. Zamijećeno je da su neke jedinke osjetljive na glasnije zvučne podražaje.

Moguća je pojava pojačanog mokrenja, hipotermije, depresije dišnog sustava, cijanoze, bola na mjestu davanja i drhtanja mišića. U pojedinim slučajevima moguća je pojava hiperglikemije zbog smanjenog izlučivanja inzulina. Navedene nuspojave češće se javljaju u pasa tjelesne mase manje od 10 kg.

Učestalost neželjnih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju neželjena dejstva)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

## 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 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]	u venu		u mišić	
	SEDASTART (mL)	Medetomidinklorid (µg/kg t.m.)	SEDASTART (mL)	Medetomidinklorid (µg/kg t.m.)
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

<b>7</b>	0,28	40,0	0,37	52,9
<b>8</b>	0,30	37,5	0,40	50,0
<b>9</b>	0,33	36,7	0,44	48,9
<b>10</b>	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	0,96	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 *Posebna upozorenja*.

#### *Mačke*

Za postizanje umjereni-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 *Posebna upozorenja*.

#### **UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA**

Procitati 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 tihu 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 topлом i na stalnoj temperaturi, kako tijekom zahvata tako i oporavka.

Oči je nužno zaštititi odgovarajućim lubrikantnim sredstvom.

Uzbuđenim, 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, antagoniste 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 lječnika 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 javi simptomi potražite savjet/pomoć lječnika.

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 lječniku

Medetomidin je agonist α<sub>2</sub>-adrenoreceptora, koji nakon resorpcije može potaknuti kliničke učinke kao što su sedacija ovisna o dozi, depresija disanja, bradicardija, 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 bredosti 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 antagoniste 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 lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

#### **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-20/21-5065/23 J.B; od 18. januara 2024. godine

#### **NAČIN IZDAVANJA**

Lijek ne podliježe izdavanju.

#### **NAČIN PRIMJENE**

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinariani“).

#### **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., Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina