**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Medeson 1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml roztoku obsahuje:

**Účinná látka:**

|  |  |
| --- | --- |
| Medetomidini hydrochloridum ………………………..  |  1,0 mg |

(zodpovedá 0,85 mg medetomidínu)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| Metylparabén (E 218)  | 1,0 mg |
| Propylparabén  | 0,2 mg |

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry a bezfarebný roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Psy a mačky.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Psy a mačky:

- Sedácia na uľahčenie manipulácie so zvieratami počas klinických vyšetrení.

- Premedikácia pred celkovou anestéziou.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u zvierat so závažným kardiovaskulárnym ochorením, respiračným ochorením alebo poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Nepoužívať v prípadoch obštrukčných porúch gastrointestinálneho traktu (ako napr. torzia žalúdka, upchatie, obštrukcia pažeráka).

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat s diabetom mellitus.

Nepoužívať u zvierat v stave šoku, vychudnutosti alebo závažného oslabenia.

Nepoužívať u zvierat, ktoré majú problémy s očami, u ktorých by zvýšenie vnútroočného tlaku mohlo mať škodlivý účinok.

Nepodávať súbežne so sympatomimetikami alebo sulfónamidmi a trimetoprimom.

Pozri časť 4.7.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Medetomidín nemusí poskytovať analgéziu počas celej doby sedácie, preto je potrebné zvážiť podanie doplnkových analgetík pri bolestivých chirurgických zákrokoch.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím veterinárnych liekov na sedáciu a/alebo celkovú anestéziu sa má u všetkých zvierat vykonať klinické vyšetrenie.

Keď sa liek používa na premedikáciu, dávka anestetika sa má primerane znížiť a titrovať do vzniku odozvy z dôvodu veľkej variability potrebného množstva u jednotlivých pacientov. Pred použitím ktorejkoľvek kombinácie je potrebné zohľadniť všetky upozornenia a kontraindikácie v produktovej literatúre daných liekov.

Medetomidín môže vyvolať respiračnú depresiu, v takýchto prípadoch sa môže vyžadovať manuálna ventilácia a podanie kyslíka.

U veľkých plemien psov je potrebné vyhnúť sa vyšším dávkam medetomidínu. Zvýšená opatrnosť je potrebná pri kombinovaní medetomidínu s iným anestetikami alebo sedatívami pre ich výrazne šetriaci anestetický účinok.

Zvieratám sa nemá podávať potrava 12 hodín pred anestéziou.

Zvieratá sa majú umiestniť na tiché a pokojné miesto, aby sedácia mohla dosiahnuť svoj maximálny účinok. To trvá asi 10-15 minút. Nezačínajte žiadny úkon ani nepodávajte iné lieky, kým sa nedosiahne maximálny upokojujúci účinok.

Ošetrované zvieratá je potrebné udržiavať v teple a pri konštantnej teplote, aj pri zákroku aj pri zotavovaní sa z anestézie. Zvracanie a perianestetický reflux môžu príležitostne viesť k regurgitácii žalúdočného obsahu v ústach.

Z dôvodu zníženého slzného toku by mali byť oči chránené vhodným lubrikantom (vhodná oftalmická masť alebo umelý roztok na slzy).

Zvieratá sa majú nechať upokojiť ešte pred začiatkom liečby.

Choré a oslabené psy a mačky sa majú premedikovať medetomidínom pred zavedením a udržiavaním celkovej anestézie na základe vyhodnotenia pomeru prínosu a rizika.

Opatrnosť je potrebná pri použití medetomidínu u zvierat s kardiovaskulárnym ochorením, u starých zvierat a u zvierat v zlom celkovom zdravotnom stave. Pred použitím sa má vyhodnotiť funkcia pečene a obličiek.

Na skrátenie času zotavovania po anestézii alebo sedácii je možné účinok lieku zvrátiť podaním alfa-2-antagonistu, napr. atipamezolu. Atipamezol nezvráti účinok ketamínu. Pretože samotný ketamín môže vyvolať kŕče u psov a mačiek, alfa-2-agonista sa nemá podať skôr ako 30-40 min. po ketamíne.

Je potrebné vziať do úvahy, že bradykardia môže pretrvávať aj po reverzii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ošetrujúcemu lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok. NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže dostaviť sedácia a zmeny krvného tlaku.

Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou a zasiahnutia očí alebo sliznice.

Zasiahnutú kožu ihneď opláchnite veľkým množstvom vody.

Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí ich vypláchnite veľkým množstvom tečúcej vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s liekom manipuluje tehotná žena, je potrebné osobitne dbať na to, aby nedošlo k samoinjikovaniu. Po náhodnej systémovej expozícii sa môžu dostaviť kontrakcie maternice a znížený tlak krvi plodu.

Odporúčanie lekárovi:

Medetomidín je agonista alfa-2-adrenoreceptorov. Príznaky po absorpcii môžu zahŕňať klinické účinky ako od dávky závislá sedácia, respiračná depresia, bradykardia, hypotenzia, sucho v ústach a hyperglykémia. Boli zaznamenané aj prípady ventrikulárnych arytmií.

Respiračné a hemodynamické príznaky sa majú liečiť symptomaticky.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a  závažnosť)**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce reakcie:

- Kardiovaskulárne účinky ako napr. bradykardia s atrioventrikulárnym blokom (prvého a druhého stupňa) a občas extrasystoly, vazokonstrikcia koronárnej artérie, znížený výkon srdca a zvýšený tlak krvi ihneď po podaní lieku (s následným návratom na normálne alebo mierne nižšie hodnoty).

- Niektoré psy a väčšina mačiek vracia 5-10 minút po injekcii. Mačky môžu vracať počas zotavovania sa z anestézie.

- Pulmonárny edém, respiračná depresia a cyanóza, zvýšená diuréza, hypotermia, citlivosť na hlasné zvuky, reverzibilná hyperglykémia v dôsledku potlačenia sekrécie inzulínu, bolesť v mieste vpichu a chvenie svalov.

V prípade kardiovaskulárnej a respiračnej depresie je možné indikovať umelé dýchanie a podávanie kyslíka. Atropín môže zvýšiť frekvenciu pulzu.

U psov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 10 kg sa môžu častejšie vyskytnúť vyššie uvedené nežiaduce účinky.

Boli hlásené prípady dlhšie trvajúcej sedácie a opakovania sedácie po počiatočnom zotavení.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )

- časté (u viac ako u 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Preto liek nepoužívajte počas gravidity a laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Pri súbežnom podávaní iných liekov s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém sa má predpokladať zosilnenie účinku ktoréhokoľvek z liekov a má sa vykonať príslušná úprava dávky.

Medetomidín má výrazný anesteticky šetriaci účinok (pozri časť 4.5).

Dávka zlúčenín, ako je propofol a prchavé anestetiká, by sa mala zodpovedajúcim spôsobom znížiť.

Podanie atipamezolu môže antagonizovať účinky medetomidínu.

Bradykardii je možné čiastočne predísť podaním anticholinergickej látky vopred (minimálne o 5 minút skôr); avšak podanie anticholinergických látok na liečbu bradykardie súčasne s medetomidínom alebo po sedácii s medetomidínom môže vyvolať nežiaduce kardiovaskulárne účinky.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Psy: intramuskulárna alebo intravenózna injekcia.

Na sedáciu:

Liek sa podáva v dávke 10-80 µg metedomidiniumchloridu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,1-0,8 ml na 10 kg živej hmotnosti).

Maximálny účinok sa dostaví v priebehu 15-20 minút. Klinický účinok závisí od dávky a trvá 30 až 180 minút.

Na premedikáciu:

Liek sa podáva v dávke 10-40 µg medetomidiniumchloridu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,1-0,4 ml na 10 kg živej hmotnosti). Presná dávka závisí od kombinácie použitých liekov a dávkovania ostatných liekov.

Okrem toho sa dávka má prispôsobiť typu chirurgického zákroku, dĺžke trvania zákroku, temperamentu a hmotnosti pacienta. Premedikácia medetomidínom významne znižuje dávku látky na vyvolanie narkózy a znižuje požiadavky na prchavé anestetiká na udržanie anestézie. Je potrebné podať celé množstvo anestetických látok použitých na zavedenie a udržanie anestézie, aby sa dosiahol účinok. Pred použitím ktorejkoľvek kombinácie je potrebné dodržať pokyny a požiadavky uvedené v produktovej literatúre ostatných liekov. Pozri tiež časť 4.5.

Mačky: intreamuskulárna, intravenózna alebo subkutánna injekcia.

Na sedáciu:

Liek sa podáva v dávke 50-150 µg medetomidiniumchloridu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,05-0,15 ml na kg živej hmotnosti).

Na premedikáciu anestézie:

Liek sa podáva v dávke 80 µg medetomidiniumchloridu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,08 ml na kg živej hmotnosti).

Podľa nasledujúcej tabuľky môžete určiť správne dávkovanie na základe telesnej hmotnosti.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Psy** | **Mačky** |
| **Živá hm.** **(kg)** | **Sedácia** **(ml)** | **Premedikácia (ml)** | **Sedácia** **(ml)** | **Premedikácia (ml)** |
| 1 | 0,01-0,08 | 0,01-0,04 | 0,05-0,15 | 0,08 |
| 2 | 0,02-0,16 | 0,02-0,08 | 0,10-0,30 | 0,16 |
| 3 | 0,03-0,24 | 0,03-0,12 | 0,15-0,45 | 0,24 |
| 4 | 0,04-0,32 | 0,04-0,16 | 0,20-0,60 | 0,32 |
| 5 | 0,05-0,40 | 0,05-0,20 | 0,25-0,75 | 0,40 |
| 6 | 0,06-0,48 | 0,06-0,24 | 0,30-0,90 | 0,48 |
| 7 | 0,07-0,56 | 0,07-0,28 | 0,35-1,05 | 0,56 |
| 8 | 0,08-0,64 | 0,08-0,32 | 0,40-1,20 | 0,64 |
| 9 | 0,09-0,72 | 0,09-0,36 | 0,45-1,35 | 0,72 |
| 10 | 0,10-0,80 | 0,10-0,40 | 0,50-1,50 | 0,80 |
| 12 | 0,12-0,96 | 0,12-0,48 |  |
| 14 | 0,14-1,12 | 0,14-0,56 |
| 16 | 0,16-1,28 | 0,16-0,64 |
| 18 | 0,18-1,44 | 0,18-0,72 |
| 20 | 0,20-1,60 | 0,20-0,80 |
| 25 | 0,25-2,00 | 0,25-1,00 |
| 30 | 0,30-2,40 | 0,30-1,20 |
| 40 | 0,40-3,20 | 0,40-1,60 |
| 50 | 0,50-4,00 | 0,50-2,00 |

Rýchlosť zavedenia anestézie je pomalšia, keď sa použije subkutánny spôsob podania.

Musí sa použiť injekčná striekačka s vhodne delenou stupnicou, aby bolo možné presne podať potrebný objem dávky. To je zvlášť dôležité pri injekčnom podávaní malých objemov.

Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 50-krát.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Hlavnými príznakmi v prípade predávkovania sú predĺžená anestézia alebo sedácia. V niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť kardio-respiračné účinky. Liečba pozostáva z podania alfa-2-antagonistu, napr. atipamezolu, za predpokladu, že zvrátenie sedácie nie je pre zviera nebezpečné (atipamezol nedokáže zvrátiť účinky ketamínu, ktorý pri použití osamote môže vyvolať záchvaty kŕčov u psov a pretrvávajúce kŕče u mačiek). Alfa-2-agonisty sa nemajú podávať skôr ako 30-40 minút po podaním ketamínu.

Kardiovaskulárne a / alebo respiračné poruchy sa majú liečiť symptomaticky, aby sa zabezpečila schopnosť asistovanej ventilácie.

Atipamezoliumhydrochlorid sa podáva intramuskulárne v nasledovných dávkach: 5-násobok počiatočnej dávky medetomidiniumchloridu podanej psom (µg/kg) a 2,5-násobok počiatočnej dávky podanej mačkám. V prípade psov sa objem podaného atipamezoliumhydrochloridu 5 mg/ml rovná objemu medetomidiniumchloridu, u mačiek má byť objem antagonistu rovný polovici podaného objemu medetomidiniumchloridu.

Ak je životne dôležité odstrániť vzniknutú bradykardiu ale zachovať sedáciu, môže sa použiť atropín.

**4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: hypnotiká a sedatíva.

ATCvet kód: QN05CM91.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Medetomidín je sedatívum s analgetickými a myorelaxačnými vlastnosťami. Je to selektívny agonista špecifický pre a viažuci sa s vysokou afinitou na alfa-2-adrenergné receptory. Aktivácia týchto receptorov indukuje a znižuje uvoľňovanie a premenu noradrenalínu v centrálnom nervovom systéme, čo sa má za následok sedáciu, analgéziu a bradykardiu. Na periférnej úrovni medetomidín vyvoláva vazokonstrikciu stimuláciou postsynaptických alfa-2-adrenergných receptorov, ktorá vyvoláva prechodnú hypertenziu. V priebehu 1 až 2 hodín sa tlak krvi vráti na normálne hodnoty alebo až k miernej hypotenzii. Dychová frekvencia sa môže dočasne znížiť.

Trvanie a hĺbka sedácie a analgézie sú závislé od veľkosti dávky. Keď je účinok maximálny, zviera je uvoľnené a neodpovedá na externú stimuláciu. Synergický účinok medetomidínu s ketamínom alebo opiátmi ako fentanyl vedie k lepšej anestézii. Použitie medetomidínu znižuje spotrebu prchavých anestetík (ako napr. halotanu). Popri svojich sedatívnych, analgetických a myorelaxačných vlastnostiach medetomidín tiež vyvoláva hypotermický a mydriatický účinok, inhibuje tvorbu slín a znižuje intestinálnu motilitu.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po podaní intramuskulárnej injekcie sa medetomidín rýchlo a takmer úplne absorbuje v mieste podania injekcie a jeho farmakokinetika sa veľmi podobá farmakokinetike po intravenóznom podaní. Maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahne za 15 až 20 minút. Stanovený plazmatický polčas je u psa 1,2 hodiny a u mačky 1,5 hodiny. Medetomidín sa oxiduje prevažne v pečení, malé množstvo sa metyluje v obličkách. Metabolity sa vylučujú prevažne močom.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Metylparabén (E 218)

Propylparabén

Chlorid sodný

Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Neuchovávať v chladničke, ani v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku v papierovej škatuľke na ochranu pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklená injekčná liekovka z priehľadného skla hydrolytickej triedy I s objemom 10 ml. Injekčné liekovky sú uzavreté brómbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

- Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou.

- Kartónová škatuľka s 5 injekčnými liekovkami.

- Kartónová škatuľka so 6 injekčnými liekovkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španielsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/010/MR/16-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****ŠKATUĽKA S 1 INJEKČNOU LIEKOVKOU/5 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI/6 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Medeson 1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

Medetomidini hydrochloridum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Medetomidini hydrochloridum 1,0 mg/ml

(zodpovedá 0,85 mg medetomidínu)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 injekčná liekovka

5 injekčných liekoviek

6 injekčných liekoviek

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Psy: intramuskulárna alebo intravenózna injekcia

Mačky: intramuskulárna, intravenózna alebo subkutánna injekcia

Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ**

Medetomidín nemusí poskytovať analgéziu počas celej sedácie, preto je potrebné zvážiť podanie doplnkových analgetík pri bolestivých zákrokoch.

α-2-agonisty môžu vyvolať závažné nežiaduce účinky. Všetky upozornenia pre používateľov pozri v písomnej informácii pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 28 dní.

Po prvom otvorení použite do: ...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávať v chladničke, ani v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku v papierovej škatuľke na ochranu pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V  PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A  PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Eslugues de Llobregat

Barcelona, Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/010/MR/16-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**10 ml ETIKETA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Medeson 1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

Medetomidini hydrochloridum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Medetomidini hydrochloridum 1 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET**

 **DÁVOK**

10 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU**

Psy: i.m. alebo i.v.

Mačky: i.m., i.v. alebo s.c.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 28 dní.

Po otvorení použite do: ...

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Medeson 1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky**

1. **NÁZOV A  ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),

Španielsko

1. **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Medeson 1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

Medetomidini hydrochloridum

1. **OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

1 ml roztoku obsahuje:

**Účinná látka:**

Medetomidini hydrochloridum …………………………1,0 mg

(zodpovedá 0,85 mg medetomidínu)

**Pomocné látky:**

Metylparabén (E 218) ………………........…… 1,0 mg

Propylparabén …………………......…. 0,2 mg

Číry a bezfarebný roztok.

1. **INDIKÁCIA(-E)**

Psy a mačky:

- Sedácia na uľahčenie manipulácie so zvieratami počas klinických vyšetrení.

- Premedikácia pred celkovou anestéziou.

1. **KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u zvierat so závažným kardiovaskulárnym ochorením, respiračným ochorením alebo poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Nepoužívať v prípadoch obštrukčných porúch gastrointestinálneho traktu (ako napr. torzia žalúdka, upchatie, obštrukcia pažeráka).

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s diabetes mellitus.

Nepoužívať u zvierat v stave šoku, vychudnutosti alebo závažného oslabenia.

Nepoužívať u zvierat, ktoré majú problémy s očami, u ktorých by zvýšenie vnútroočného tlaku mohlo mať škodlivý účinok.

Nepodávať súbežne so sympatomimetikami alebo sulfónamidmi a trimetoprimom.

Pozri tiež Gravidita a laktácia.

1. **NEŽIADUCE ÚČINKY**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce reakcie:

- Kardiovaskulárne účinky ako napr. bradykardia s atrioventrikulárnym blokom (prvého a druhého stupňa) a občas extrasystoly, vazokonstrikcia koronárnej artérie, znížený výkon srdca a zvýšený tlak krvi ihneď po podaní lieku (s následným návratom na normálne alebo mierne nižšie hodnoty).

- Niektoré psy a väčšina mačiek vracia 5-10 minút po injekcii. Mačky môžu vracať počas zotavovania sa z anestézie.

- Pulmonárny edém, respiračná depresia a cyanóza, zvýšená diuréza, hypotermia, citlivosť na hlasné zvuky, reverzibilná hyperglykémia v dôsledku potlačenia sekrécie inzulínu, bolesť v mieste vpichu a chvenie svalov.

V prípade kardiovaskulárnej a respiračnej depresie je možné indikovať umelé dýchanie a podávanie kyslíka. Atropín môže zvýšiť frekvenciu pulzu.

U psov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 10 kg sa môžu častejšie vyskytnúť vyššie uvedené nežiaduce účinky.

Boli hlásené prípady dlhšie trvajúcej sedácie a opakovania sedácie po počiatočnom zotavení.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )

- časté (u viac ako u 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

1. **CIEĽOVÝ DRUH**

Pes, mačka.

1. **DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A  SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Psy: intramuskulárna alebo intravenózna injekcia.

Na sedáciu:

Liek sa podáva v dávke 10-80 µg metedomidiniumchloridu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,1-0,8 ml na 10 kg živej hmotnosti).

Maximálny účinok sa dostaví v priebehu 15-20 minút. Klinický účinok závisí od dávky a trvá 30 až 180 minút.

Na premedikáciu:

Liek sa podáva v dávke 10-40 µg medetomidiniumchloridu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,1-0,4 ml na 10 kg živej hmotnosti). Presná dávka závisí od kombinácie použitých liekov a dávkovania

ostatných liekov.

Okrem toho sa dávka má prispôsobiť typu chirurgického zákroku, dĺžke trvania zákroku, temperamentu a hmotnosti pacienta. Premedikácia medetomidínom významne znižuje dávku látky na vyvolanie narkózy a znižuje požiadavky na prchavé anestetiká na udržanie anestézie. Je potrebné podať celé množstvo anestetických látok použitých na zavedenie a udržanie anestézie, aby sa dosiahol účinok. Pred použitím ktorejkoľvek kombinácie je potrebné dodržať pokyny a požiadavky uvedené v produktovej literatúre ostatných liekov. Pozri tiež časť Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie.

Mačky: intreamuskulárna, intravenózna alebo subkutánna injekcia.

Na sedáciu:

Liek sa podáva v dávke 50-150 µg medetomidiniumchloridu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,05-0,15 ml na kg živej hmotnosti).

Na premedikáciu anestézie:

Liek sa podáva v dávke 80 µg medetomidiniumchloridu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,08 ml na kg živej hmotnosti).

Podľa nasledujúcej tabuľky môžete určiť správne dávkovanie na základe telesnej hmotnosti.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Psy** | **Mačky** |
| **Živá hm.** **(kg)** | **Sedácia** **(ml)** | **Premedikácia (ml)** | **Sedácia** **(ml)** | **Premedikácia (ml)** |
| 1 | 0,01-0,08 | 0,01-0,04 | 0,05-0,15 | 0,08 |
| 2 | 0,02-0,16 | 0,02-0,08 | 0,10-0,30 | 0,16 |
| 3 | 0,03-0,24 | 0,03-0,12 | 0,15-0,45 | 0,24 |
| 4 | 0,04-0,32 | 0,04-0,16 | 0,20-0,60 | 0,32 |
| 5 | 0,05-0,40 | 0,05-0,20 | 0,25-0,75 | 0,40 |
| 6 | 0,06-0,48 | 0,06-0,24 | 0,30-0,90 | 0,48 |
| 7 | 0,07-0,56 | 0,07-0,28 | 0,35-1,05 | 0,56 |
| 8 | 0,08-0,64 | 0,08-0,32 | 0,40-1,20 | 0,64 |
| 9 | 0,09-0,72 | 0,09-0,36 | 0,45-1,35 | 0,72 |
| 10 | 0,10-0,80 | 0,10-0,40 | 0,50-1,50 | 0,80 |
| 12 | 0,12-0,96 | 0,12-0,48 |  |
| 14 | 0,14-1,12 | 0,14-0,56 |
| 16 | 0,16-1,28 | 0,16-0,64 |
| 18 | 0,18-1,44 | 0,18-0,72 |
| 20 | 0,20-1,60 | 0,20-0,80 |
| 25 | 0,25-2,00 | 0,25-1,00 |
| 30 | 0,30-2,40 | 0,30-1,20 |
| 40 | 0,40-3,20 | 0,40-1,60 |
| 50 | 0,50-4,00 | 0,50-2,00 |

Rýchlosť zavedenia anestézie je pomalšia, keď sa použije subkutánny spôsob podania.

1. **POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Musí sa použiť injekčná striekačka s vhodne delenou stupnicou, aby bolo možné presne podať potrebný objem dávky. To je zvlášť dôležité pri injekčnom podávaní malých objemov.

Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 50-krát.

1. **OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

1. **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke, ani v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku v papierovej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuľke a štítku po “EXP”. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 28 dní.

1. **OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Medetomidín nemusí poskytovať analgéziu počas celej doby sedácie, preto je potrebné zvážiť podanie doplnkových analgetík pri bolestivých chirurgických zákrokoch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pred použitím veterinárnych liekov na sedáciu a/alebo celkovú anestéziu sa má u všetkých zvierat vykonať klinické vyšetrenie.

Keď sa liek používa na premedikáciu, dávka anestetika sa má primerane znížiť a titrovať do vzniku odozvy z dôvodu veľkej variability potrebného množstva u jednotlivých pacientov. Pred použitím ktorejkoľvek kombinácie je potrebné zohľadniť všetky upozornenia a kontraindikácie v produktovej literatúre daných liekov.

Medetomidín môže vyvolať respiračnú depresiu, v takýchto prípadoch sa môže vyžadovať manuálna ventilácia a podanie kyslíka.

U veľkých plemien psov je potrebné vyhnúť sa vyšším dávkam medetomidínu. Zvýšená opatrnosť je potrebná pri kombinovaní medetomidínu s iným anestetikami alebo sedatívami pre ich výrazne šetriaci anestetický účinok.

Zvieratám sa nemá podávať potrava 12 hodín pred anestéziou.

Zvieratá sa majú umiestniť na tiché a pokojné miesto, aby sedácia mohla dosiahnuť svoj maximálny účinok. To trvá asi 10-15 minút. Nezačínajte žiadny úkon ani nepodávajte iné lieky, kým sa nedosiahne maximálny upokojujúci účinok.

Ošetrované zvieratá je potrebné udržiavať v teple a pri konštantnej teplote, aj pri zákroku aj pri zotavovaní sa z anestézie. Zvracanie a perianestetický reflux môžu príležitostne viesť k regurgitácii žalúdočného obsahu v ústach.

Z dôvodu zníženého slzného toku by mali byť oči chránené vhodným lubrikantom (vhodná oftalmická masť alebo umelý roztok na slzy).

Zvieratá sa majú nechať upokojiť ešte pred začiatkom liečby.

Choré a oslabené psy a mačky sa majú premedikovať medetomidínom pred zavedením a udržiavaním celkovej anestézie na základe vyhodnotenia pomeru prínosu a rizika.

Opatrnosť je potrebná pri použití medetomidínu u zvierat s kardiovaskulárnym ochorením, u starých zvierat a u zvierat v zlom celkovom zdravotnom stave. Pred použitím sa má vyhodnotiť funkcia pečene a obličiek.

Na skrátenie času zotavovania po anestézii alebo sedácii je možné účinok lieku zvrátiť podaním alfa-2-antagonistu, napr. atipamezolu. Atipamezol nezvráti účinok ketamínu. Pretože samotný ketamín môže vyvolať kŕče u psov a mačiek, alfa-2-agonista sa nemá podať skôr ako 30-40 min. po ketamíne.

Je potrebné vziať do úvahy, že bradykardia môže pretrvávať aj po reverzii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ošetrujúcemu lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok. NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže dostaviť sedácia a zmeny krvného tlaku.

Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou a zasiahnutia očí alebo sliznice.

Zasiahnutú kožu ihneď opláchnite veľkým množstvom vody.

Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí ich vypláchnite veľkým množstvom tečúcej vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s liekom manipuluje tehotná žena, je potrebné osobitne dbať na to, aby nedošlo k samoinjikovaniu. Po náhodnej systémovej expozícii sa môžu dostaviť kontrakcie maternice a znížený tlak krvi plodu.

Odporúčanie lekárovi:

Medetomidín je agonista alfa-2-adrenoreceptorov. Príznaky po absorpcii môžu zahŕňať klinické účinky ako od dávky závislá sedácia, respiračná depresia, bradykardia, hypotenzia, sucho v ústach a hyperglykémia. Boli zaznamenané aj prípady ventrikulárnych arytmií.

Respiračné a hemodynamické príznaky sa majú liečiť symptomaticky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Preto liek nepoužívajte počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri súbežnom podávaní iných liekov s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém sa má predpokladať zosilnenie účinku ktoréhokoľvek z liekov a má sa vykonať príslušná úprava dávky.

Medetomidín má výrazný anesteticky šetriaci účinok.

Dávka zlúčenín, ako je propofol a prchavé anestetiká, by sa mala zodpovedajúcim spôsobom znížiť.

Podanie atipamezolu môže antagonizovať účinky medetomidínu.

Bradykardii je možné čiastočne predísť podaním anticholinergickej látky vopred (minimálne o 5 minút skôr); avšak podanie anticholinergických látok na liečbu bradykardie súčasne s medetomidínom alebo po sedácii s medetomidínom môže vyvolať nežiaduce kardiovaskulárne účinky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Hlavnými príznakmi v prípade predávkovania sú predĺžená anestézia alebo sedácia. V niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť kardio-respiračné účinky. Liečba pozostáva z podania alfa-2-antagonistu, napr. atipamezolu, za predpokladu, že zvrátenie sedácie nie je pre zviera nebezpečné (atipamezol nedokáže zvrátiť účinky ketamínu, ktorý pri použití osamote môže vyvolať záchvaty kŕčov u psov a pretrvávajúce kŕče u mačiek). Alfa-2-agonisty sa nemajú podávať skôr ako 30-40 minút po podaním ketamínu.

Kardiovaskulárne a / alebo respiračné poruchy sa majú liečiť symptomaticky, aby sa zabezpečila schopnosť asistovanej ventilácie.

Atipamezoliumhydrochlorid sa podáva intramuskulárne v nasledovných dávkach: 5-násobok počiatočnej dávky medetomidiniumchloridu podanej psom (µg/kg) a 2,5-násobok počiatočnej dávky podanej mačkám. V prípade psov sa objem podaného atipamezoliumhydrochloridu 5 mg/ml rovná objemu medetomidiniumchloridu, u mačiek má byť objem antagonistu rovný polovici podaného objemu medetomidiniumchloridu.

Ak je životne dôležité odstrániť vzniknutú bradykardiu ale zachovať sedáciu, môže sa použiť atropín.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

1. **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V  PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

1. **DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**
2. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

- Kartónová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou.

- Kartónová škatuľka s 5 injekčnými liekovkami.

- Kartónová škatuľka so 6 injekčnými liekovkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.