

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Sededorm 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Medetomidyny chlorowodorek ..... 1,0 mg  
(co odpowiada medetomidyny ..... 0,85 mg)

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E218)..... 1,0 mg  
Parahydroksybenzoesan propylu ..... 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań.  
Roztwór bezbarwny i klarowny.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy i koty.

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

U psów i kotów:

- Sedacja w celu unieruchomienia zwierząt podczas badań lekarskich.
- Premedykacja przed znieczuleniem ogólnym.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością krążenia, poważnymi chorobami układu oddechowego lub z zaburzeniami funkcjonowania wątroby czy nerek.  
Nie stosować w przypadku zaburzeń funkcjonowania układu pokarmowego o podłożu mechanicznym (skręt żołądka, uwięźnięcie jelit, zatkanie przełyku).  
Nie podawać w połączeniu z aminami sympatykomimetycznymi.  
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.  
Nie stosować u zwierząt z cukrzycą.  
Nie stosować u zwierząt w stanie szoku, wyniszczonych lub poważnie osłabionych.  
Nie stosować u zwierząt z chorobami gałek ocznych, dla których mógłby być szkodliwy wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego.  
Patrz pkt. 4.7.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Medetomidyna może nie zapewnić wystarczającego działania przeciwbólowego przez okres trwania sedacji. Z tego względu, w przypadku wykonywania bolesnych zabiegów chirurgicznych, należy rozważyć zastosowanie dodatkowego leku przeciwbólowego.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Dawkowanie anestetyku stosowanego do premedykacji powinno zostać odpowiednio zmniejszone i ustalone w oparciu o reakcję zwierzęcia. Jest to spowodowane możliwymi różnicami osobniczymi. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek połączenia leków należy zapoznać się ze specjalnymi ostrzeżeniami dotyczącymi stosowania tych produktów i zamieszczonymi w ich ulotkach informacyjnych.

Medetomidyna może wywołać depresję oddechową. W takim przypadku należy zastosować sztuczne oddychanie lub podać zwierzęciu tlen.

Przed zastosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych do sedacji i/lub znieczulenia ogólnego, każde zwierzę należy poddać dokładnemu badaniu klinicznemu. U psów dużych ras należy unikać stosowania wysokich dawek medetomidyny. W przypadku łącznego podawania medetomidyny z innymi anestetykami lub produktami do sedacji należy zachować szczególną ostrożność ze względu na jej silne działanie wypierające w stosunku do leków anestetycznych. Zwierzęta powinny być głodzone na 12 godzin przed znieczuleniem.

W celu rozwinięcia pełnego działania sedacyjnego, zwierzę należy pozostawić w cichym i spokojnym otoczeniu. Powinno to trwać około 10-15 minut. Nie należy rozpoczynać żadnych zabiegów ani podawać innych leków przed rozwinięciem pełnego działania sedacyjnego.

Zarówno w czasie trwania zabiegu jak i podczas wybudzania zwierzęta powinny przebywać w ciepłym miejscu, o stałej temperaturze.

Oczy zwierzęcia należy zabezpieczyć odpowiednim środkiem smarującym.

Zwierzętom nerwowym, agresywnym lub podnieconym, przed rozpoczęciem leczenia, należy zapewnić możliwość uspokojenia się.

Przed indukcją, chore lub osłabione psy i koty powinny zostać poddane premedykacji z zastosowaniem wyłącznie medetomidyny. Podtrzymywanie znieczulenia ogólnego należy prowadzić w oparciu o ocenę stosunku ryzyka do korzyści.

U zwierząt z chorobami układu krążenia, u zwierząt starszych lub o słabej kondycji ogólnej należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania medetomidyny. Przed zastosowaniem należy ocenić funkcjonowanie wątroby oraz nerek.

W celu skrócenia czasu wybudzania zwierzęcia po znieczuleniu ogólnym lub sedacji, można znieść efekty działania medetomidyny podając leki z grupy alfa-2-antagonistów, jak np. atipamezol.

Atipamezol nie znosi efektów działania ketaminy. Ze względu na możliwość wystąpienia skurczów na skutek działania ketaminy, alfa-2-agonistów nie należy podawać wcześniej, niż na 30-40 minut po podaniu ketaminy.

##### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Ze względu na fakt, że produkt ten może działać silnie uspokajająco lub powodować zmiany w ciśnieniu krwi, **NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.**

Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi.

W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, należy przemyć to miejsce dużą ilością wody.

Należy zdjąć zanieczyszczone części garderoby, które mają bezpośredni kontakt ze skórą.

W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami należy niezwłocznie przemyć je dużą ilością czystej wody. Jeżeli wystąpią objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Kobiety w ciąży podające produkt powinny zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji. W wyniku przypadkowej samoiniekcji może dojść do skurczów macicy oraz do obniżenia ciśnienia krwi płodu.

Dla lekarza:

Medetomidyna jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Do objawów, które mogą wystąpić po jej przypadkowym połknięciu należą: uspokojenie zależne od wielkości przyjętej dawki, depresja oddechowa, bradykardia, hipotensja, suchość w ustach i hiperglikemia. Odnotowywano także przypadki arytmii komorowej. Objawy ze strony układu krążenia i układu oddechowego należy leczyć objawowo.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Zaburzenia krążenia: bradykardia z blokiem przedsionkowo-komorowym (1 lub 2 stopnia) i niekiedy skurcze dodatkowe, zwężenie tętnic wieńcowych, zmniejszenie objętości wyrzutowej serca.
- Podwyższenie ciśnienia krwi bezpośrednio po podaniu produktu, a następnie powrót do wartości normalnych lub nieco niższych od normalnych.
- Niektóre psy i większość kotów wymiotuje po 5-10 minutach po wstrzyknięciu produktu. Koty mogą wymiotować także podczas wybudzania.
- U niektórych zwierząt obserwowano wrażliwość na hałas.
- Mogą wystąpić: zwiększenie diurezy, hipotermia, depresja oddechowa, sinica, bolesność w miejscu iniekcji oraz drżenie mięśni.

Można zaobserwować także:

- Przypadki odwracalnej hiperglikemii spowodowanej zmniejszeniem wydzielania insuliny.
- Przypadki obrzęku płuc.

W razie wystąpienia depresji krążeniowej i oddechowej, wskazane jest rozpoczęcie sztucznego oddychania i podanie tlenu. Podanie atropiny zwiększy częstotliwość uderzeń serca.

Powyższe działania niepożądane mogą często występować u psów o masie ciała poniżej 10 kg.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Dlatego nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Łączne podawanie produktu z innymi lekami o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może prowadzić do nasilenia efektów działania tego produktu. Z tego względu należy odpowiednio dostosować stosowaną dawkę.

Medetomidyna wykazuje silne działanie wypierające w stosunku do leków anestetycznych (patrz pkt. 4.5.).

Podanie atipamezolu odwraca efekty działania medetomidyny.

Nie podawać jednocześnie z symatykomimetykami lub sulfonamidami i trimetoprimem.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

***Psy: podanie domięśniowe lub dożylnie***

Sedacja:

W celu wywołania sedacji należy podać produkt w ilości 15-80 µg chlorowodorku medetomidyny na kg masy ciała i.v., lub 20-100 µg chlorowodorku medetomidyny na kg masy ciała i.m.

W celu ustalenia odpowiedniego dawkowania w zależności od masy ciała, należy posłużyć się poniższą tabelą.

Pełne działanie rozwija się w ciągu 15-20 minut. Kliniczne efekty działania są uzależnione od wielkości podanej dawki i utrzymują się przez okres 30-180 minut.

Dawkowanie Sededorm w ml i odpowiadająca dawce ilość chlorowodorku medetomidyny w µg /kg m.c.

| Masa ciała<br>[kg] | Podanie i.v. | Co odpowiada |  | Podanie i.m. | Co odpowiada |  |
|--------------------|--------------|--------------|--|--------------|--------------|--|
|                    | [ml]         | [µg/kg bw]   |  | [ml]         | [µg/kg bw]   |  |
| 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         |  |
| 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         |  |

Premedykacja:

10 do 40 µg chlorowodorku medetomidyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,1 do 0,4 ml roztworu na 10 kg masy ciała. Dokładna wielkość dawki uzależniona jest zastosowanej kombinacji leków i ich dawkowania. Ponadto dawkę należy dostosować do rodzaju operacji, długości jej trwania oraz do

temperamentu i wagi zwierzęcia. Premedykacja z zastosowaniem medetomidyny znacznie obniży ilość środka stosowanego do indukcji i zmniejszy wymaganą dawkę anestetyku wziewnego potrzebnego do podtrzymania znieczulenia. Wszystkie anestetyki stosowane do indukcji oraz podtrzymania znieczulenia powinny być podawane w zależności od efektów działania. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek kombinacji leków należy zapoznać się z treścią ulotek dołączonych do tych leków. Patrz też pkt. 4.5.

#### ***Koty: podanie domięśniowe, dożylnie i podskórne***

W celu wywołania umiarkowanie głębokiej sedacji i unieruchomienia kotów należy podać produkt w dawce 50-150 µg chlorowodoru medetomidyny/kg m.c. (co odpowiada 0,05-0,15 ml roztworu/kg m.c.). W przypadku podawania podskórnego indukcja następuje wolniej.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Głównymi objawami, które występują w przypadku przedawkowania są przedłużenie czasu znieczulenia i sedacji. W niektórych przypadkach mogą wystąpić objawy krążeniowo-oddechowe. Leczenie polega na podaniu leków z grupy alfa-2 antagonistów, takich jak atipamezol. Jest to jednak uzależnione od tego, czy zniesienie sedacji nie będzie niebezpieczne dla zwierzęcia (atipamezol nie odwraca działania ketaminy, która może wywoływać drgawki u psów i skurcze u kotów). Lków z grupy alfa-2-antagonistów nie należy podawać wcześniej niż na 30-40 minut po podaniu ketaminy. Chlorowodorek atipamezolu należy podawać domięśniowo w następującej dawce: u psów w dawce 5-krotnie wyższej od początkowej dawki chlorowodoru medetomidyny (w µg/kg), u kotów w dawce 2,5-krotnie wyższej. Objętość chlorowodoru atipamezolu w stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości produktu podawanego u psów; dla kotów należy stosować połowę tej objętości. Jeżeli konieczne jest zniesienie bradykardii przy jednoczesnym utrzymaniu sedacji, należy zastosować atropinę.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki uspokajające i przeciwbólowe  
Kod ATCvet: QN05CM91

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Medetomidyna jest substancją o działaniu uspokajającym, która wykazuje także właściwości przeciwbólowe i miorelaksacyjne. Jest selektywnym agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Aktywacja tych receptorów powoduje zmniejszenie uwalniania i krążenia noradrenaliny w ośrodkowym układzie nerwowym, co objawia się w postaci sedacji, działania przeciwbólowego i bradykardii. Na poziomie obwodowego układu nerwowego medetomidyna powoduje obkurczenie naczyń krwionośnych poprzez pobudzenie postsynaptycznych receptorów alfa-2-adrenergicznych. To z kolei prowadzi do przejściowego wzrostu ciśnienia krwi. W ciągu następnych 1 do 2 godzin ciśnienie krwi powraca do wartości normalnych, a nawet spada nieco poniżej tych wartości. Może wystąpić chwilowe zmniejszenie częstości oddechów.

Czas utrzymywania się, a także głębokość sedacji i działania przeciwbólowego zależą od wielkości zastosowanej dawki. W momencie najsilniejszego działania leku zwierzę jest rozluźnione i nie reaguje na bodźce zewnętrzne. Medetomidyna wykazuje działanie synergistyczne z ketaminą i opiatami takimi jak fentanyl, co skutkuje silniejszym znieczuleniem. Po podaniu medetomidyny zmniejszeniu ulega potrzebna dawka wziewnych środków anestetycznych (np. halotanu). Medetomidyna, poza działaniem uspokajającym, przeciwbólowym i miorelaksacyjnym wykazuje także działanie hipotermiczne i rozszerzające źrenice, hamuje wydzielanie śliny i zmniejsza motorykę jelit.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Medetomidyna po podaniu domięśniowym jest szybko i niemal całkowicie wchłaniana z miejsca iniekcji. Jej farmakokinetyka przebiega bardzo podobnie jak po podaniu dożylnym. Najwyższe stężenie w osoczu krwi stwierdza się po 15 do 20 minutach od podania. Okres półtrwania w osoczu wynosi szacunkowo 1,2 godziny u psów i 1,5 godziny u kotów. Medetomidyna poddawana jest głównie oksydacji w wątrobie, tylko niewielka część podanej dawki ulega metyzacji w nerkach. Jej metabolity wydalone są głównie z moczem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Parahydroksybenzoesan metylu (E218)  
Parahydroksybenzoesan propylu  
Chlorek sodu  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.  
Chronić przed mrozem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki o pojemności 10 ml z przezroczystego szkła (typ I). Fiolki zamykane są korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami. Fiolki pakowane są w pudełka tekturowe.  
Wielkość opakowań:  
- Pudełko zawierające 1 fiolkę

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 Barcelona  
Hiszpania

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1892/09

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

18.09.2009

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

14.06.2024

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.