

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione o auto-iniezione accidentali, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. NON GUIDARE perché il prodotto può causare sedazione e modificare la pressione arteriosa. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di esposizione cutanea, lavare immediatamente con molta acqua. Togliere gli indumenti contaminati a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua corrente. Se si manifestano sintomi, consultare un medico. Se una donna in gravidanza manipola il prodotto, dovrà adottare particolari precauzioni al fine di evitare l'autoinoculazione, in quanto un'esposizione sistemica accidentale può provocare contrazioni uterine e la diminuzione della pressione sanguigna del feto.

Avvertenze per i medici:

La medetomidina è un agonista dei recettori adrenergici alfa-2. I sintomi dopo il suo assorbimento possono comprendere segni clinici come sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono stati anche osservati casi di aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto, non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di altri depressori del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto di ciascun prodotto e pertanto è opportuno adattare la posologia.

L'atipamezolo ha un forte effetto potenziante sugli anestetici (vedere precauzioni speciali).

Gli effetti della medetomidina possono essere antagonizzati con la somministrazione di atipamezolo.

Non usare in concomitanza con simpaticomimetici o sulfamidici e trimetoprim.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio, i principali segni sono un'anestesia o una sedazione prolungate. In alcuni casi, possono sopravvenire effetti cardiorespiratori. Il trattamento consiste nella somministrazione di un antagonista alfa-2, come l'atipamezolo, a condizione che l'inversione della sedazione non sia pericolosa per l'animale (l'atipamezolo non neutralizza gli effetti della ketamina che, usata da sola, può causare crisi convulsive nei cani e crampi nei gatti). Gli antagonisti alfa-2 non devono essere somministrati prima che siano trascorsi 30-40 minuti dalla somministrazione della ketamina.

L'atipamezolo cloridrato deve essere somministrato per via intramuscolare alla seguente posologia: 5 volte la dose iniziale di medetomidina cloridrato somministrata nei cani (in µg/kg) e 2,5 volte nei gatti. Il volume di atipamezolo cloridrato di 5 mg/ml è uguale al volume del medicinale somministrato ai cani; somministrare la metà del volume nei gatti.

Se si rende necessario neutralizzare la bradicardia mantenendo la sedazione, si può usare atropina.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - Maggio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: Astuccio con 1 flaconcino da 10 ml.

Solo per uso veterinario. Divieto di vendita al pubblico.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.



Medetomidina cloridrato

soluzione iniettabile per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO) Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. - Esmeralda, 19 - 08950 Esplugas de Llobregat (Barcelona) Spagna

CHEMICAL IBERICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256 - 37448 Calzada de Don Diego (Salamanca) Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DORMISAN 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

Medetomidina cloridrato.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo: Medetomidina cloridrato 1,0 mg (equivalente a medetomidina 0,85 mg).

Eccipienti: Metile paraidrossibenzoato (E 218) 1,0 mg - Propile paraidrossibenzoato 0,2 mg. Soluzione limpida e incolore.

4. INDICAZIONI

Nei cani e nei gatti:

- Sedazione per facilitare la contenzione degli animali durante gli esami clinici.
- Premedicazione in un'anestesia generale.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con gravi patologie cardiovascolari, respiratorie o disturbi epatici o renali.

Non usare in caso di disturbi meccanici del tratto gastrointestinale (torsione dello stomaco, ernia, ostruzione dell'esofago).

Non usare in concomitanza con ammine simpaticomimetiche.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con diabete mellito.

Non usare in animali in stato di shock, emaciazione o debilitazione grave.

Non usare in animali con problemi oculari per i quali l'aumento della pressione intraoculare sarebbe dannosa.

Non usare in animali con ridotta funzionalità epatica.

Vedere paragrafo 12 "Gravidanza e allattamento".

6. REAZIONI AVVERSE

Possono manifestarsi le seguenti reazioni avverse:

- Effetti cardiovascolari: bradicardia con blocco atrio-ventricolare (1° e 2° grado), extrasistoli occasionali, vasocostrizione dell'arteria coronaria, diminuzione della gittata cardiaca.
 - Aumento della pressione sanguigna subito dopo la somministrazione del prodotto, con successivo ritorno al valore normale o leggermente al di sotto del valore normale.
 - Alcuni cani e numerosi gatti vomitano 5-10 minuti dopo l'iniezione. I gatti possono vomitare anche al risveglio.
 - In alcuni animali è stata osservata sensibilità ai rumori forti.
 - Possono anche sopravvenire aumento della diuresi, ipotermia, depressione respiratoria, cianosi, dolore nel sito di iniezione e tremori muscolari.
- Si possono anche osservare:

- Casi di iperglicemia reversibile dovuti a una ridotta secrezione di insulina.
 - Casi di edema polmonare.
- In caso di depressione cardiovascolare e respiratoria, può essere indicata la ventilazione assistita e la somministrazione di ossigeno. L'atropina può aumentare la frequenza cardiaca.
- I cani di peso inferiore ai 10 kg possono presentare le sopracitate reazioni avverse con maggior frequenza. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
 - comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
 - non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
 - rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
 - molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE - Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Cani: uso intramuscolare o intravenoso.

Per la sedazione:

Per la sedazione il prodotto deve essere somministrato a dosaggi di 15-80 µg/kg di medetomidina cloridrato per kg di peso vivo e.v., oppure 20-100 µg di medetomidina cloridrato per kg di peso vivo i.m. Per determinare la posologia corretta in base al peso, utilizzare la tabella riportata di seguito.

L'effetto massimo si ottiene entro 15-20 minuti.

L'effetto clinico dipende dalla dose e dura tra i 30 e i 180 minuti.

Dose di prodotto in ml e quantità corrispondente di medetomidina cloridrato in µg/kg di peso vivo:

Peso vivo (kg)	Iniezione e.v. (ml)	Corrispondente a (µg/kg p.v.)	Iniezione i.m. (ml)	Corrispondente a (µg/kg p.v.)
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

Per la premedicazione:

10-40 µg di medetomidina cloridrato per kg di peso vivo equivalenti a 0,1-0,4 ml per 10 kg di peso vivo. La dose esatta dipende dalla combinazione dei farmaci usati e dalla dose degli altri farmaci. Inoltre, la dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata dell'intervento, al temperamento ed al peso dell'animale. La premedicazione con medetomidina ridurrà significativamente la dose di farmaco induttore richiesta, nonché la necessità di anestetico inalato per il mantenimento dell'anestesia. Tutti gli anestetici impiegati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia vanno somministrati a effetto. Prima di usare qualsiasi combinazione di medicinali, si deve tenere conto delle informazioni sui rispettivi foglietti illustrativi.

Vedere anche il paragrafo 12 "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

Gatti: uso intramuscolare, intravenoso e sottocutaneo.

Per la sedazione da moderata a profonda e la contenzione dei gatti, il prodotto deve essere somministrato a dosaggi di 50-150 µg di medetomidina cloridrato per kg di peso vivo (equivalenti a 0,05 - 0,15 ml/kg di pv). Quando è somministrato per via sottocutanea, si ottiene una minore velocità di induzione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

10. TEMPO DI ATTESA - Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per ciascuna specie di destinazione

È possibile che la medetomidina non produca analgesia durante l'intero periodo di sedazione. Durante interventi chirurgici dolorosi si deve considerare l'impiego aggiuntivo di analgesici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima di usare medicinali veterinari per la sedazione e/o anestesia generale, occorre sottoporre gli animali ad un esame clinico. Durante il suo uso nella premedicazione, il dosaggio dell'anestetico sarà ridotto in proporzione e stabilito in base alla reazione dell'animale e alla variabilità della risposta tra gli animali. Prima di effettuare una qualsiasi associazione, è opportuno rispettare le avvertenze speciali e le controindicazioni indicate nei foglietti illustrativi degli altri prodotti. La medetomidina può provocare depressione respiratoria; in tal caso, si può procedere a una ventilazione manuale e a somministrazione di ossigeno. Si deve evitare la somministrazione di dosi più elevate di medetomidina in cani di grossa taglia. Si deve prestare attenzione quando si associa la medetomidina con altri anestetici o sedativi perché possiede un forte effetto potenziante sugli anestetici. Nelle 12 ore precedenti l'anestesia, non si dovrà somministrare cibo all'animale. L'animale dovrà essere mantenuto in un ambiente tranquillo e sereno per far sì che la sedazione raggiunga il suo massimo effetto, che necessita circa di 10-15 minuti. Non si deve iniziare nessun intervento né somministrare nessun altro medicinale prima di aver raggiunto il massimo livello di sedazione. Gli animali trattati devono essere mantenuti in un ambiente caldo e a temperatura costante, sia durante l'intervento che durante la fase di risveglio. Gli occhi devono essere protetti con un lubrificante adeguato. Prima di iniziare il trattamento è necessario che gli animali nervosi, aggressivi o eccitati vengano tranquillizzati. Cani e gatti malati e debilitati devono essere premedicati con medetomidina prima dell'induzione e del mantenimento di un'anestesia generale solo in base ad una valutazione rischio/beneficio. Si deve prestare attenzione all'uso della medetomidina in animali con affezioni cardiovascolari, anziani o il cui stato di salute generale sia deficitario. Prima dell'uso, del medicinale, si devono valutare le funzioni renale ed epatica. Per ridurre i tempi di risveglio dopo anestesia o sedazione, si può neutralizzare l'effetto della medetomidina mediante la somministrazione di un antagonista alfa-2, per esempio l'atipamezolo. L'atipamezolo non può neutralizzare l'effetto della ketamina. Dato che la ketamina da sola può causare crampi, gli antagonisti alfa-2 non devono essere somministrati prima che siano trascorsi 30-40 minuti dalla somministrazione della ketamina.