

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Medetor 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene :

Principio attivo

Medetomidina cloridrato 1,0 mg
(equivalente a 0.85 mg di medetomidina)

Eccipienti

metilparaidrossibenzoato (E218)..... 1,0 mg
propilparaidrossibenzoato (E216)..... 0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile. Soluzione sterile acquosa, limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Cani e gatti :

Sedazione per l'agevolazione della manualità sugli animali. Premedicazione prima dell'anestesia generale.

Gatti :

In combinazione con ketamina per anestesia generale per piccole procedure chirurgiche di breve durata.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali :

- con gravi problemi cardiovascolari, malattie respiratorie, o disfunzioni epatiche o renali.
- con disturbi occlusivi del tratto gastro-intestinale (torsione dello stomaco, incarcerazione, ostruzioni esofagee).
- in gravidanza, diabete mellito.
- in stato di shock, emaciazione o grave debilitazione.

Non somministrare in concomitanza con amine simpaticomimetiche.

Non utilizzare in caso di conosciuta ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi altro eccipiente.

Non utilizzare in animali con problemi oculari ove un aumento della pressione intraoculare potrebbe essere dannoso.

4.4 Avvertenze speciali (per ciascuna specie di destinazione)

La medetomidina potrebbe non procurare una sufficiente analgesia per tutto il periodo di sedazione, è quindi consigliabile somministrare un anestetico complementare in caso di interventi dolorosi.

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Su tutti gli animali, prima dell'utilizzo della sostanza per la sedazione e/o anestesia generale, deve essere effettuato un esame clinico. Evitare dosi elevate di medetomidina su cani di grande taglia. Bisogna prestare attenzione all'utilizzo della medetomidina con altri anestetici o sedativi a causa del suo marcato effetto di risparmio sugli altri anestetici. La dose dell'anestetico deve essere ridotta in proporzione ed adattata alla risposta per la notevole variabilità dei fabbisogni tra i soggetti. Prima dell'utilizzo di qualsiasi combinazione con altri analgesici, seguire le precauzioni e controindicazioni riportate sul foglietto illustrativo.

Gli animali devono essere tenuti a digiuno 12 ore prima dell'anestesia.

Gli animali devono essere tenuti in ambiente calmo e tranquillo fino al raggiungimento del massimo effetto sedativo. Lo stato di sedazione si raggiunge in circa 10-15 minuti. Si raccomanda di non iniziare alcuna procedura o di non somministrare altri medicinali prima che la sedazione sia raggiunta.

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e ad una temperatura costante, sia durante la sedazione/anestesia che durante la fase di risveglio.

Gli occhi devono essere protetti con un lubrificante idoneo.

Occorre dare, agli animali nervosi, aggressivi o agitati, la possibilità di calmarsi prima di iniziare il trattamento.

La premedicazione con medetomidina prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia generale di cani e gatti ammalati e debilitati deve essere effettuata solo previa valutazione del rischio-beneficio. Particolare attenzione deve essere usata con la medetomidina in soggetti con malattie cardiovascolari, in età avanzata o in condizioni di salute precarie. Prima dell'uso, valutare le funzioni epatiche renali. Poiché la ketamina somministrata da sola può provocare dei crampi, si raccomanda di somministrare degli $\alpha 2$ antagonisti non prima di 30-40 minuti dopo la ketamina.

La medetomidina può causare depressione respiratoria, in queste circostanze, si può effettuare una ventilazione manuale e con l'aiuto di ossigeno.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali
In caso di assunzione orale o di autoinoculazione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. **NON GUIDARE** in quanto possono manifestarsi sedazione e variazioni della pressione sanguigna.

Evitare il contatto con gli occhi, la cute e le mucose.

In caso di contatto, lavare immediatamente cute e mucose con abbondante acqua.

Rimuovere le vesti contaminate a diretto contatto con la cute.

In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono dei sintomi chiedere il parere di un medico.

Le donne in gravidanza che manipolano il prodotto, devono prestare particolare attenzione ad evitare l'autoinoculazione in quanto, in seguito ad un'esposizione sistemica accidentale, possono manifestarsi contrazioni uterine ed un calo della pressione sanguigna nel feto.

Avvertenze per il medico :

La medetomidina è un agonista del recettore alfa-2 adrenergico. L'assorbimento può indurre effetti clinici quali sedazione dose-dipendente, scompensi respiratori, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Bradycardia con blocco atrio ventricolare (1° e 2° grado) ed occasionalmente extrasistoli. Vasocostrizione dell'arteria coronarica. Diminuzione della gittata cardiaca. La pressione del sangue aumenta inizialmente con la somministrazione per tornare poi allo stato normale o leggermente al di sotto. Alcuni cani e la maggior parte dei gatti vomitano entro 5-10 minuti dall'iniezione. Nei gatti possono comparire manifestazioni di vomito anche durante la fase di risveglio. In alcuni soggetti si osserva una sensibilità ai rumori. Aumento della diuresi. Ipotermia. Midriasi. In rari casi si è osservato edema polmonare. Possono verificarsi depressione respiratoria, cianosi, dolore al punto di inoculo e tremori muscolari. In singoli individui, iperglicemia transitoria dovuta alla riduzione della secrezione di insulina. Nei casi di depressione respiratoria e circolatoria può essere indicata una ventilazione manuale con in aggiunta apporto di ossigeno. L'atropina può aumentare il ritmo cardiaco. Cani con peso corporeo inferiore a 10 kg possono presentare più frequentemente gli effetti indesiderati riportati sopra.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del prodotto non è stata studiata durante la gravidanza o in allattamento. Non usare in gravidanza e in allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

L'uso concomitante del prodotto con altri prodotti ad azione depressiva sul SNC può potenziare l'effetto del principio attivo. Deve essere effettuato un adeguamento dei dosaggi di questi altrimedicali. La medetomidina ha un marcato effetto risparmio sull'anestetico (vedere punto 4.5). Gli effetti della medetomidina possono essere antagonizzati dalla somministrazione di atipamezolo o yohimbina. Vedere anche il paragrafo 4.3.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto deve essere utilizzato in :

Canis : somministrare per iniezione intramuscolare od endovenosa

Gatti: somministrare per via intramuscolare.

Canis :

Per la sedazione il prodotto deve essere somministrato alla dose di 750 µg di medetomidina-cloridrato per via E.V. oppure 1000 µg di medetomidina-cloridrato per via I.M. per ogni metroquadro di superficie corporea.

Utilizzare la tabella seguente per un corretto dosaggio in base al peso vivo.

Il massimo effetto è ottenuto entro 15-20 minuti. L'effetto clinico è dose-dipendente con una durata di 30-180 minuti.

Dosaggio del **Medetor** in ml e corrispondente quantità di medetomidina-cloridrato in µg/kg di peso corporeo :

Peso vivo [kg]	Iniezione endovena [ml]	CorrISP. a [µg/kg bw]	Iniezione intramuscolare [ml]	CorrISP. a [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

Per premedicazione:

10-40 µg medetomidina cloridrato per kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,1-0,4 ml ogni 10 kg di peso corporeo. La dose esatta dipende dalla combinazione di farmaci utilizzati e il dosaggio (i) degli altri farmaci (i). La dose deve inoltre essere adeguata al tipo di intervento chirurgico, la durata dell'intervento e il temperamento del paziente e il peso. La premedicazione con medetomidina ridurrà notevolmente il dosaggio di un agente di induzione richiesto e ridurrà i fabbisogni di anestetico gassoso per il mantenimento dell'anestesia. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione e mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati a effetto. Prima di utilizzare qualsiasi combinazione, devono essere osservate tutte le informazioni riportate nel foglietto illustrativo degli altri prodotti.

Vedere anche il paragrafo 4.5.

Gatti:

Per una sedazione da moderata a profonda e contenimento dei gatti il prodotto deve essere somministrato alla dose di 50-150 µg di medetomidina-cloridrato per kg di peso corporeo (corrispondenti a 0.05-0.15 ml di **Medetor**/kg di p.v.).

Per l'anestesia il prodotto deve essere somministrato alla dose di 80 µg di medetomidina-cloridrato per kg di peso corporeo (corrispondenti a 0.08 ml di **Medetor**/kg di p.v.) e da 2.5 a 7.5 mg di ketamina per kg di peso corporeo.

Utilizzando questi dosaggi l'anestesia si raggiunge in 3-4 minuti e si protrae per 20-50 minuti.

Per procedure chirurgiche più lunghe, ripetere la somministrazione utilizzando la metà della dose iniziale i.e. 40 µg di medetomidina-cloridrato (corrispondenti a 0.04 ml di **Medetor**/kg di p.v.) e da 2.5 a 3.75 mg di ketamina per kg di peso corporeo o 3,0 mg di ketamina per kg di p.v. utilizzata da sola. In alternativa, l'anestesia può essere prolungata con l'utilizzo, per via inalatoria, di isoflurano o alotano, con ossigeno o ossigeno/perossido di azoto. Vedere il paragrafo 4.5.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio i sintomi principali sono una anestesia prolungata o sedazione. In alcuni casi si possono avere effetti cardio-respiratori. Per il trattamento di questi effetti cardio-respiratori da sovradosaggio utilizzare un alfa-2 antagonista come l'atipamezolo o la yohimbina, purché l'effetto reversione della

sedazione non sia pericoloso per il soggetto (l'atipamezolo non provoca una reversibilità degli effetti della ketamina, la quale potrebbe indurre convulsioni nel cane e stimolare dei crampi nel gatto, quando usata da sola). Utilizzare cloridrato di atipamezolo per via intramuscolare al dosaggio di 5 mg/ml e negli stessi volumi di prodotto nel cane, nel gatto, utilizzare metà volume. La dose necessaria di atipamezolo-cloridrato nei cani corrisponde a 5 volte la dose di metedomidina-cloridrato in mg della dose somministrata in precedenza e nei gatti a 2.5 volte la dose. L'alfa-2 antagonista deve essere utilizzato non prima di 30-40 minuti dopo la somministrazione della ketamina. Se è necessario ridurre la bradicardia ma mantenere la sedazione deve essere utilizzata atropina.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : ipnotici/sedativi.
Codice ATC vet : QN05CM91.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo del prodotto è 4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazole-hydrochloride (INN: Medetomidina), un composto sedativo con proprietà analgesiche e miorilassanti. Medetomidina è un selettivo, specifico ed altamente efficace antagonista dei recettori alfa-2. L'attivazione dei recettori alfa-2 adrenergici determina una riduzione del rilascio della norepinefrina nel SNC, determinando la sedazione, analgesia e bradicardia. A livello periferico la medetomidina determina la vasocostrizione della muscolatura dei piccoli vasi attraverso la stimolazione dei recettori postsinaptici alfa2-adrenergici, determinando una transitoria ipertensione arteriosa. Entro 1-2 ore la pressione arteriosa torna nella norma o si ha una leggera ipotensione. La frequenza respiratoria può essere momentaneamente ridotta. La profondità e la durata della sedazione ed analgesia sono dose dipendenti. Una sedazione profonda e decubito, con ridotta sensibilità agli stimoli ambientali (suoni etc..) è stata notata con medetomidina. Metedomidina e ketamina agiscono in sinergia, come pure metedomidina ed oppiacei, come il fentanyl, determinando una migliore anestesia. La quantità di anestetici gassosi, come alotano, sarà ridotta dalla medetomidina. Oltre alle sue proprietà sedative, analgesiche e miorilassanti, la medetomidina esercita anche effetti ipotermici e di midriasi, inibisce la salivazione e riduce la motilità intestinale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione intramuscolare la medetomidina è rapidamente e completamente assorbita dal sito di inoculo e la farmacocinetica è molto simile alla somministrazione endovenosa. Le massime concentrazioni plasmatiche si raggiungono in 15-20 minuti. L'emivita plasmatica è di circa 1,2 ore nel cane e 1,5 ore nel gatto. La medetomidina è metabolizzata con ossidazione nel fegato, e quantità inferiori sono metilate nel rene. I metaboliti sono escreti principalmente con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

P-idrossibenzoato di metile (E218), p-idrossibenzoato di propile (E216), cloruro di sodio, acido cloridrico (correttore di pH), idrossido di sodio (correttore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità il prodotto non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali veterinari nella stessa siringa.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita : 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.
Eliminare ogni contenuto residuo dopo tale data.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi di vetro (tipo I) con tappi in gomma di bromobutile chiusi con sigilli in alluminio.
1 x 1 flacone di vetro da 10 ml.
5 x 1 flacone di vetro da 10 ml.
Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari inutilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Germania
Tel: ++49 (0) 5136 6066 0,
FAX: ++49 (0) 5136 6066 66
Email: info@cp-pharma.de

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone di vetro da 10 ml : AIC n° 103896015
5 x 1 flacone di vetro da 10 ml : AIC n° 103896027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22/10/2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2013.

DIVIETO DI FORNITURA VENDITA E/O IMPIEGO

Vedere punto 4.4

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Scatola di cartone da 1 flacone da 10ml - 5 flaconi da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Medetor 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
Medetomidina cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo

Medetomidina cloridrato 1,0 mg
(equivalente a 0.85 mg di medetomidina)

Eccipienti

metilparaidrossibenzoato (E218)..... 1,0 mg
propilparaidrossibenzoato (E216)..... 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 flacone contenente 10 ml di soluzione iniettabile.
5 flaconi contenenti 10 ml di soluzione iniettabile.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)

Cani e gatti:

Sedazione-analgesia per l'agevolazione della manualità sugli animali. Premedicazione prima dell'anestesia generale.

Gatti:

In combinazione con ketamina per anestesia generale per piccole procedure chirurgiche di breve durata.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto deve essere utilizzato in:

Cani: somministrare per iniezione intramuscolare od endovenosa

Gatti: somministrare per via intramuscolare.

8. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.:

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni. Eliminare ogni contenuto residuo dopo tale data.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Germania

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone di vetro da 10 ml: AIC n° 103896015
5 x 1 flacone di vetro da 10 ml: AIC n° 103896027

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto :

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI
Flacone di vetro da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Medetor 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

Medetomidina cloridrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo

Medetomidina cloridrato 1,0 mg
(equivalente a 0.85 mg di medetomidina)

Eccipienti

metilparaidrossibenzoato (E218)..... 1,0 mg
propilparaidrossibenzoato (E216)..... 0,2 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 flacone contenente 10 ml di soluzione iniettabile.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Cani: somministrare per iniezione intramuscolare od endovenosa

Gatti: somministrare per via intramuscolare.

5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

SCAD.:

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni. Eliminare ogni contenuto residuo dopo tale data.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medetor 1 mg/ml 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

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Medetor 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
Medetomidina cloridrato

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Medetor è una soluzione sterile acquosa, chiara e non colorata per iniezioni contenente:

Principio attivo

Medetomidina cloridrato 1,0 mg
(equivalente a 0.85 mg di medetomidina)

Eccipienti

metilparaidrossibenzoato (E218)..... 1,0 mg
propilparaidrossibenzoato (E216)..... 0,2 mg

4. INDICAZIONI

Cani e gatti:

Sedazione-analgesia per l'agevolazione della manualità sugli animali. Premedicazione prima dell'anestesia generale.

Gatti:

In combinazione con ketamina per anestesia generale per piccole procedure chirurgiche di breve durata.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare sugli animali:

- con gravi problemi cardiaci, malattie respiratorie, o disfunzioni epatiche o renali.
- Con disturbi occlusivi del tratto gastro-intestinale (torsione dello stomaco, incarcerazione, ostruzioni esofagee).
- In gravidanza, diabete mellito.
- In stato di shock, emaciazione o grave debilitazione.

Non utilizzare in somministrazioni concomitanti con amine simpaticomimetiche.

Non utilizzare in caso di conosciuta ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi altro eccipiente.

Non utilizzare in animali con problemi oculari ove un aumento della pressione intraoculare potrebbe essere dannoso.

6. REAZIONI AVVERSE

Bradycardia con blocco atrio ventricolare (1° e 2° grado) ed occasionalmente extrasistoli. Vasocostrizione dell'arteria coronarica. Diminuzione della gittata cardiaca. La pressione del sangue aumenta inizialmente con

la somministrazione per tornare poi allo stato normale o leggermente al di sotto. Alcuni cani e molti gatti vomitano entro 5-10 minuti dall'iniezione. Nei gatti possono comparire manifestazioni di vomito anche durante la fase di risveglio. In alcuni soggetti si osserva una sensibilità ai rumori. Aumento della diuresi. Ipotermia. Midriasi. In rari casi si è osservato edema polmonare. Possono verificarsi depressione respiratoria, cianosi, dolore al punto di inoculo e tremori muscolari.

In singoli individui, iperglicemia transitoria dovuta alla riduzione della secrezione di insulina.

Nei casi di depressione respiratoria e circolatoria può essere indicata una ventilazione manuale con in aggiunta apporto di ossigeno. L'atropina può aumentare il ritmo cardiaco.

Cani con peso corporeo inferiore a 10 kg possono presentare, più frequentemente, gli effetti indesiderati riportati sopra.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

Il prodotto deve essere utilizzato in:

Cani: somministrare per iniezione intramuscolare od endovenosa

Gatti: somministrare per via intramuscolare.

Cani:

Per la sedazione il prodotto deve essere somministrato alla dose di 750 µg di medetomidina-cloridrato per via E.V. oppure 1000 µg di medetomidina-cloridrato per via I.M. per ogni metroquadrato di superficie corporea.

Utilizzare la tabella seguente per un corretto dosaggio in base al peso vivo.

Il massimo effetto è ottenuto entro 15-20 minuti. L'effetto clinico è dose-dipendente con una durata di 30-180 minuti.

Dosaggio del **Medetor** in ml e corrispondente quantità di medetomidina-cloridrato in µg/kg di peso corporeo:

Peso vivo [kg]	Iniezione endovena [ml]	CorrISP. a [µg/kg bw]	Iniezione intramuscolare [ml]	CorrISP. a [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

Per premedicazione:

10-40 µg medetomidina cloridrato per kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,1-0,4 ml ogni 10 kg di peso corporeo. La dose esatta dipende dalla combinazione di farmaci utilizzati e il dosaggio (i) degli altri farmaci (i). La dose deve inoltre essere adeguata al tipo di intervento chirurgico, la durata dell'intervento e il temperamento del paziente e il peso. La premedicazione con medetomidina ridurrà notevolmente il dosaggio di un agente di induzione richiesto e ridurrà i fabbisogni di anestetico gassoso per il mantenimento dell'anestesia. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione e mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati a effetto. Prima di utilizzare qualsiasi combinazione, devono essere osservate tutte le informazioni riportate nel foglietto illustrativo degli altri prodotti. Vedi anche punto 5.

Gatti:

Per una sedazione da moderata a profonda e contenimento dei gatti il prodotto deve essere somministrato alla dose di 50-150 µg di medetomidina-cloridrato per kg di peso corporeo (corrispondenti a 0.05-0.15 ml di **Medetor**/kg di p.v.).

Per l'anestesia il prodotto deve essere somministrato alla dose di 80 µg di medetomidina-cloridrato per kg di peso corporeo (corrispondenti a 0.08 ml di **Medetor**/kg di p.v.) e da 2.5 a 7.5 mg di ketamina per kg di peso corporeo.

Utilizzando questi dosaggi l'anestesia si raggiunge in 3-4 minuti e si protrae per 20-50 minuti.

Per procedure chirurgiche più lunghe, ripetere la somministrazione utilizzando la metà della dose iniziale (i.e. 40 µg di medetomidina-cloridrato (corrispondenti a 0.04 ml di **Medetor**/kg di p.v.) e da 2.5 a 3.75 mg di ketamina per kg di peso corporeo o 3,0 mg di ketamina per kg di p.v. utilizzata da sola. In alternativa, l'anestesia può essere prolungata con l'utilizzo, per via inalatoria, di isoflurano o alotano, con ossigeno o perossido di azoto. Vedi anche punto 12.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non sono stati condotti studi sull'incompatibilità; il prodotto non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali nella stessa siringa.

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

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

La medetomidina potrebbe non procurare una sufficiente analgesia per tutto il periodo di sedazione, è quindi consigliabile somministrare un anestetico complementare in caso di interventi dolorosi.

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Su tutti gli animali, prima dell'utilizzo della sostanza per la sedazione e/o anestesia generale, deve essere effettuato un esame clinico. Evitare dosi elevate di medetomidina su cani di grande taglia. Bisogna prestare attenzione all'utilizzo della medetomidina con altri anestetici o sedativi a causa del suo marcato effetto anestetico. La dose dell'anestetico deve essere ridotta in proporzione ed adattata alla risposta per la notevole variazione dei fabbisogni tra i soggetti. Prima dell'utilizzo di qualsiasi combinazione con altri analgesici, seguire le precauzioni e controindicazioni riportate sul foglietto illustrativo.

Gli animali devono essere tenuti a digiuno 12 ore prima dell'anestesia.

Gli animali devono essere tenuti in ambiente calmo e tranquillo in modo da favorire il massimo effetto sedativo. Lo stato di sedazione si raggiunge in circa 10-15 minuti. Si raccomanda di non iniziare alcuna procedura o di non somministrare altri medicinali prima che la sedazione sia raggiunta.

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e ad una temperatura costante, sia durante la procedura che durante la fase di risveglio.

Gli occhi devono essere protetti con un lubrificante idoneo.

Occorre dare, agli animali nervosi, aggressivi o agitati, la possibilità di calmarsi prima di iniziare il trattamento.

I cani e gatti ammalati ed indeboliti devono essere sottoposti ad una premedicazione con medetomidina solo prima dell'introduzione e mantenimento in anestesia generale e previa valutazione del rischio-beneficio. Particolare attenzione deve essere usata con la medetomidina in soggetti con malattie cardiovascolari, in età avanzata o in condizioni di salute precarie. Prima dell'uso, valutare le funzioni epatiche renali. La ketamina somministrata da sola può provocare dei crampi, si raccomanda di somministrare degli $\alpha 2$ antagonisti non prima di 30-40 minuti dopo la ketamina.

La medetomidina può causare uno scompenso respiratorio, in queste circostanze, si deve effettuare una ventilazione manuale e con l'aiuto di ossigeno.

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

In caso di assunzione orale o di autoinoculazione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. **NON GUIDARE** in quanto possono manifestarsi sedazione e variazioni della pressione sanguigna.

Evitare il contatto con gli occhi, la cute e le mucose.

In caso di contatto, lavare immediatamente cute e mucose con abbondante acqua.

Rimuovere le vesti contaminate a diretto contatto con la cute.

In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono dei sintomi chiedere il parere di un medico.

Le donne in gravidanza che manipolano il prodotto, devono prestare particolare attenzione ad evitare l'autoinoculazione in quanto, in seguito ad un'esposizione sistemica accidentale, possono manifestarsi contrazioni uterine ed un calo della pressione sanguigna nel feto.

Avvertenze per il medico:

La medetomidina è un agonista del recettore alfa-2 adrenergico. L'assorbimento può indurre effetti clinici quali sedazione dose-dipendente, scompensi respiratori, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed

iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del prodotto non è stata studiata durante la gravidanza o in allattamento. Non usare in gravidanza e in allattamento.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

L'uso concomitante del prodotto con altri prodotti ad azione depressiva sul SNC può potenziare l'effetto del principio attivo. Deve essere effettuato un adeguamento dei dosaggi di questi altri prodotti farmaceutici. La medetomidina ha un marcato effetto risparmio sull'anestetico (vedere punto 4.5). Gli effetti della medetomidina possono essere antagonizzati dalla somministrazione di atipamezolo o yohimbina. Vedere anche il paragrafo 5.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio sia ha, per lo più, una anestesia o sedazione prolungata. In alcuni casi si possono avere effetti cardio-respiratori. Per il trattamento di questi effetti cardio-respiratori da sovradosaggio utilizzare un alfa-2 antagonista come l'atipamezolo o la yohimbina, purchè l'effetto reversione della sedazione non sia pericoloso per il soggetto (l'atipamezolo non provoca una reversibilità degli effetti della ketamina, la quale potrebbe indurre degli attacchi nel cane e stimolare dei crampi nel gatto, quando usata da sola). Utilizzare 5 mg/ml di cloridrato di atipamezolo per via intramuscolare nel cane negli stessi volumi di prodotto, nel gatto, utilizzare metà volume. La dose necessaria di atipamezolo-cloridrato nei cani corrisponde a 5 volte la dose di medetomidina-cloridrato in mg della dose somministrata in precedenza e nei gatti a 2.5 volte la dose. Alfa-2 antagonista deve essere utilizzato non prima di 30-40 minute dopo la somministrazione della ketamina. Se è necessario ridurre la bradicardia ma mantenere la sedazione deve essere utilizzata atropina.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

ottobre 2012

15. ALTRE INFORMAZIONI

1 x 1 flacone di vetro da 10 ml.

5 x 1 flacone di vetro da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

