

PARTE I B 1

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE
DEL PRODOTTO**

SEDATOR
1.0 mg/ml, soluzione iniettabile per gatti e cani

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedator, 1.0 mg/ml, soluzione iniettabile per gatti e cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun ml contiene:

Principio attivo

Medetomidina cloridrato 1.00 mg
(equivalente a 0.85 mg medetomidina)

Eccipienti

Paraidrossibenzoato di metile (E 218) 1.00 mg
Paraidrossibenzoato di propile (E 216) 0.20 mg

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

3. FORMA FARMACETUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa sterile trasparente e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani, gatti

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nei cani e nei gatti:

Effetto sedativo per facilitare la manipolazione. Preanestetico prima dell'anestesia generale.

Nei gatti:

In associazione alla chetamina per l'anestesia generale per piccoli interventi chirurgici di breve durata.

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali affetti da:

- Gravi malattie cardiovascolari o respiratorie o in soggetti con diminuita funzionalità epatica o renale.
- Ostruzioni meccaniche del tratto gastro-intestinale (torsione dello stomaco, strozzamenti di ernie, ostruzioni dell'esofago).
- Diabete mellito.
- Stato di shock, cachessia o grave debolezza.

Non usare in concomitanza con amine simpaticomimetiche.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o agli eccipienti.

Non usare in animali con problemi oculari nei quali un aumento della pressione nel globo oculare potrebbe avere effetti nocivi.

Vedere anche il paragrafo 4.7

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.

È possibile che la medetomidina non fornisca un'analgesia per tutta la durata dell'effetto

sedativo, pertanto si deve prendere in considerazione una somministrazione supplementare per le procedure dolorose.

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

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Si deve eseguire un esame clinico in tutti gli animali prima dell'uso di prodotti medicinali veterinari per il trattamento sedativo e/o l'anestesia generale. Si devono evitare dosi più elevate di medetomidina nelle razze canine giganti. Si deve fare attenzione, quando si combina la medetomidina con prodotti anestetici o sedativi (da es. chetamina, tiopentale, propofol, alotano), a causa dei suoi marcati effetti di risparmio sugli anestetici. La dose di anestetico deve essere ridotta di conseguenza e valutata in relazione alla risposta a causa dell'enorme variabilità dei fabbisogni tra un paziente e l'altro. Prima di usare una qualsiasi combinazione, si devono tenere presenti le avvertenze e le controindicazioni menzionate nel foglio illustrativo degli altri prodotti.

Gli animali devono essere a digiuno da 12 ore prima dell'anestesia. L'animale deve essere portato in un ambiente calmo e silenzioso affinché l'effetto sedativo sia massimo. Ciò richiede circa 10 – 15 minuti. Non si deve avviare nessuna procedura né somministrare altri prodotti medicinali prima che l'effetto sedativo massimo sia stato raggiunto.

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e ad una temperatura costante, sia durante l'intervento che durante il periodo di risveglio. Gli occhi devono essere protetti con un lubrificante adeguato. Si deve dare la possibilità agli animali nervosi, aggressivi o eccitati di calmarsi prima di iniziare il trattamento.

I cani e i gatti ammalati e debilitati devono essere soltanto pre-sedati con la medetomidina prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia generale a seconda della valutazione rischi-benefici.

Si deve fare attenzione a somministrare la medetomidina ad animali con malattie cardiovascolari, anziani od in cattive condizioni generali di salute. La funzionalità epatica e renale devono essere valutate prima della somministrazione.

La medetomidina può provocare una depressione respiratoria e in queste circostanze può essere necessaria una ventilazione manuale e la somministrazione d'ossigeno.

Per ridurre il tempo di risveglio a seguito di un'anestesia o di sedazione, si può annullare l'effetto del medicinale veterinario mediante la somministrazione di un alfa-2 antagonista come ad es. l'atipamezolo o la yohimbina. Poiché la chetamina da sola può provocare dei crampi, gli alfa-2 antagonisti non devono essere somministrati prima di 30-40 min. dopo la chetamina. Per le istruzioni sul dosaggio, vedere il paragrafo 4.10.

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

In caso d'ingestione accidentale o di autoinoculazione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo contenuto nella confezione ma **NON METTERSI ALLA GUIDA DI VEICOLI** poiché si possono verificare effetti sedativi o variazioni della pressione sanguigna.

Evitare ogni contatto con la pelle, gli occhi o le mucose.

Lavare immediatamente la pelle contaminata con abbondante acqua fresca.

Toglietevi tutti i vestiti contaminati che sono in diretto contatto con la pelle.

In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, sciacquare subito con abbondante acqua fresca. Se si manifestano dei sintomi, rivolgetevi ad un medico.

Se il prodotto è manipolato da una donna incinta, si deve prestare particolare attenzione a non autoinocularsi perché si possono verificare contrazioni uterine e un abbassamento della pressione sanguigna del feto dopo un'esposizione sistemica accidentale.

Avvertenza per i medici: essendo la medetomidina un recettore alfa₂- adrenergico agonista, i sintomi post-assorbimento possono includere effetti clinici come effetti sedativi dose-dipendenti, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, bocca secca e iperglicemia. Sono state osservate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Bradycardia con blocco atrioventricolare (1° e 2° grado) e occasionalmente extrasistole. Vasocostrizione dell'arteria coronaria. Gittata cardiaca ridotta. Dopo somministrazione la pressione sanguigna dapprima cresce e poi ritorna normale o leggermente inferiore alla norma. Alcuni cani e la maggior parte dei gatti vomitano entro 5-10 minuti dall'iniezione. I gatti possono anche vomitare durante il periodo di risveglio. Una sensibilità ai rumori forti è stata osservata in alcuni individui.

Si possono osservare anche le seguenti reazioni: aumento della diuresi, ipotermia, depressione respiratoria, cianosi, dolore nel punto di inoculo e tremore muscolare. In alcuni casi è stata riscontrata un'iperglicemia reversibile dovuta alla depressione della secrezione d'insulina. Una reazione avversa rara che è stata riscontrata a seguito dell'uso della medetomidina è l'edema polmonare. In caso di depressione circolatoria e respiratoria, può essere necessario ricorrere alla ventilazione manuale e alla somministrazione d'ossigeno. L'atropina può aumentare la frequenza cardiaca. I cani con un peso corporeo inferiore a 10 kg tendono a mostrare con maggiore frequenza le sopra elencate reazioni avverse.

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

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

Pertanto, questo prodotto non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di altri depressori del sistema nervoso centrale può aumentare l'effetto di una delle sostanze attive. Il dosaggio deve essere corretto di conseguenza.

La medetomidina ha elevati effetti di risparmio sugli anestetici. Vedere anche il paragrafo 4.5. Gli effetti della medetomidina possono essere annullati mediante la somministrazione di atipamezolo o yohimbina. Vedere anche il paragrafo 4.10.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale veterinario è destinato alla somministrazione in:

Cani: iniezione intramuscolare o endovenosa.

Gatti: iniezione intramuscolare.

Si raccomanda l'uso di un'appropriata siringa graduata per assicurare la corretta dose quando si somministrano piccole quantità.

Cani:

Per un effetto sedativo il medicinale veterinario deve essere somministrato per via endovenosa alla dose di 750 µg di medetomidina cloridrato o per via intramuscolare alla dose di 1000 µg di medetomidina cloridrato per ogni m² di superficie corporea. Utilizzate la tabella seguente

per determinare il dosaggio esatto sulla base del peso corporeo. L'effetto massimo si ottiene entro 15-20 minuti. L'effetto clinico dipende dalla dose, e può durare da 30 a 180 minuti.

Dosaggi del medicinale veterinario in ml e corrispondente quantità di medetomidina cloridrato in $\mu\text{g}/\text{kg pc}$:

Peso corporeo (kg)	Iniezione endovenosa (ml)	Corrispondente a ($\mu\text{g}/\text{kg pc}$)	Iniezione intramuscolare (ml)	Corrispondente a ($\mu\text{g}/\text{kg pc}$)
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 preanestesia, il medicinale veterinario deve essere somministrato in dosi da 10-40 μg di medetomidina cloridrato per kg di peso corporeo, corrispondente a 0,1-0,4 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo. La dose esatta dipende dalla combinazione dei farmaci utilizzati e dal dosaggio degli altri farmaci. La dose deve, inoltre, essere regolata in base al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento e al peso corporeo del paziente. La preanestesia con la medetomidina ridurrà notevolmente il dosaggio dell'agente d'induzione richiesto e ridurrà i fabbisogni di anestetico per il mantenimento dell'anestesia. Tutti gli agenti anestetici usati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto desiderato. Prima di usare una qualsiasi associazione, consultare il foglio illustrativo degli altri prodotti. Vedere anche il paragrafo 4.5.

Gatti:

Per un effetto sedativo medio-profondo e la restrizione fisica dei gatti, il medicinale veterinario deve essere somministrato in dosi da 50 – 150 µg di medetomidina cloridrato /kg pc (corrispondente a 0,05 – 0,15 ml di medicinale veterinario / kg pc).

Per l'anestesia, il medicinale veterinario deve essere somministrato in dosi di 80 µg di medetomidina cloridrato / kg pc (corrispondente a 0,08 ml di medicinale veterinario / kg pc) e da 2,5 - 7,5 mg di chetamina / kg pc. Usando questo dosaggio, l'anestesia avrà effetto entro 3 – 4 minuti e resterà efficace per 20 – 50 minuti. Per procedure di più lunga durata, si deve ripetere la somministrazione usando la metà della dose iniziale (cioè 40 µg di medetomidina cloridrato (corrispondente a 0,04 ml di medicinale veterinario / kg pc) e 2,5 - 3,75 mg di chetamina / kg pc) oppure 3,0 mg di chetamina / kg pc da sola. In alternativa, per procedure di più lunga durata, l'anestesia può essere prolungata mediante inalazione di agenti anestetici gassosi come l'isoflurano o l'alotano insieme ad ossigeno o ossigeno /protossido d'azoto. Vedere anche il paragrafo 4.5

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, i principali sintomi sono un'anestesia o un effetto sedativo prolungati. In alcuni casi si possono manifestare effetti cardio-respiratori. Per il trattamento degli effetti cardio-respiratori da sovradosaggio, si raccomanda la somministrazione di un alfa-2 antagonista come l'atipamezolo o la yohimbina, purchè l'annullamento dell'effetto sedativo non sia pericoloso per il paziente (l'atipamezolo non annulla tutti gli effetti della chetamina che può provocare crisi epilettiche nei cani e crampi nei gatti se usato da solo). Gli alfa-2 antagonisti devono essere somministrati non prima di 30-40 minuti dopo la chetamina.

Usare l'atipamezolo cloridrato in dosi da 5 mg/ml per via intramuscolare nei cani allo stesso volume di medicinale veterinario, e dimezzare il volume nei gatti. La dose richiesta di atipamezolo cloridrato corrisponde nei cani a 5 volte la dose in mg di medetomidina cloridrato somministrata in precedenza e nei gatti a 2 volte e mezzo la dose.

Se è fondamentale arrestare la bradicardia ma mantenere l'effetto sedativo, si può usare l'atropina.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente .

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: sedativo e analgesico.

Codice ATCvet: QN05CM91

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo del medicinale veterinario è (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenile)-etile]-imidazolo-cloridrato (DCI: medetomidina), un composto sedativo con proprietà analgesiche e miorilassanti. La medetomidina è un recettore alfa-2-agonista selettivo, specifico e molto efficace. L'attivazione degli alfa-2 recettori causa la diminuzione dell'emissione e del ricambio di norepinefrina nel sistema nervoso centrale, il che provoca l'effetto sedativo, analgesia e bradicardia. A livello periferico, la medetomidina provoca la vasocostrizione attraverso la stimolazione degli alfa-2 recettori adrenergici post-sinaptici, producendo un'ipertensione arteriosa passeggera. Entro 1–2 ore la pressione sanguigna arteriosa torna entro valori normali o leggermente più bassi. La frequenza respiratoria può essere temporaneamente ridotta. La profondità e la durata dell'effetto sedativo ed analgesico dipendono dalla dose. Con la medetomidina si è osservato un effetto sedativo profondo e

decubito, con una ridotta sensibilità agli stimoli ambientali (suoni, etc.). La medetomidina agisce in maniera sinergica con la chetamina e gli oppiacei, come il fentanile, ottenendo una migliore anestesia. La quantità di anestetici gassosi, come l'alotano, sarà ridotta dalla medetomidina. Oltre alle sue proprietà sedative, analgesiche e miorilassanti, la medetomidina esercita anche effetti ipotermici e midriatici, inibisce la salivazione e riduce la motilità intestinale.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione intramuscolare, la medetomidina è assorbita rapidamente e quasi completamente dal punto di inoculo e la sua farmacocinetica è molto simile a quella della somministrazione endovenosa. Le concentrazioni massime nel plasma si raggiungono entro 15 e 20 minuti. L'emivita del plasma è di 1,2 ore nel cane e di 1,5 ore nel gatto. La medetomidina è principalmente ossidata nel fegato, una piccola quantità subisce la metilazione nei reni. I metaboliti sono espulsi principalmente per via urinaria.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraidrossibenzoato di metile (E 218),
Paraidrossibenzoato di propile (E 216),
Cloruro di sodio
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)
Acqua per iniezioni

6.2. Incompatibilità

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

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.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola di cartone con fiala in vetro trasparente di I classe da 5, 10 o 20 ml, con un tappo di gomma alogenato di tipo I ricoperto da teflon e cappuccio d'alluminio.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati 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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel,
Paesi Bassi
Tel: + 31 497 544300
Fax: + 31 497 544302

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fiala da 5 ml AIC 103933014
Fiala da 10 ml AIC 103933026
Fiala da 20 ml AIC 103933038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione:
Data del rinnovo:-- -- ----

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Febbraio 2012

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego
Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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