

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedastart Vet, 1 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Medetomidiniinvesinikkloriid	1 mg
(mis vastab 0,85 mg medetomidiniinile)	

Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1,0 mg
Propüülparahüdroksübensoaat (E216)	0,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koer:

Talitsemine, rahustamine ja analgeesia kliinilise läbivaatuse ja protseduuride ajal, väiksemad operatsioonid, üldanesteesiale eelnev premedikatsioon ja premedikatsioon enne üldanesteesiat propofooliga või ketamiiniga.

Rahustamine ja analgeesia kombineerituna butorfanooliga ning tiopentaalanesteesia premedikatsioon.

Kass:

Talitsemine, rahustamine ja analgeesia.

Üldanesteesia indutseerimiseks enne kirurgilisi protseduure kombineerituna ketamiiniga.

Rahustamine ja analgeesia kombineerituna butorfanooliga ning üldanesteesia kombineerituna nii butorfanooliga või ketamiiniga.

Üldanesteesia premedikatsioon enne alfaksalooni või alfadolooni manustamist.

Pärast manustamist ainsa ravimina võib läbi viia nt järgmisi uuringuid või raviprotseduure:

- Uuringud: nt röntgenpiltide tegemine.

- Raviprotseduurid: nt hambaravi, kõrvade puhastamine.

- Väikesed kirurgilised protseduurid nagu haavade õmblemine, nahakasvajate eemaldamine koertel, vajadusel koos sobiva lokaalanestetikumiga.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on südamepuudulikkus, kopsuhaigus, maksa või neerude talitlushäired, šokis, tõsiselt kurnatud loomadel või tugeva kuumuse, külma või väsimuse tõttu stressis olevatel loomadel.

Mitte kasutada koos sümpatomimeetiliste amiinidega.

Enne ükskõik mis tahes kombinatsiooni kasutamist tuleb tutvuda vastava ravimi infolehes toodud vastunäidustuste ja hoiatustega.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Enne ravimite kasutamist rahustamiseks ja/või üldanesteesiaks tuleb teostada kõigi loomade puhul kliiniline läbivaatus.

Pärast ravimi manustamist tuleb loomal lasta rahulikult puhata võimalikult vaikselt kohas. Enne ükskõik millise protseduuri alustamist või teiste ravimite manustamist tuleb oodata kuni saabub ravimi maksimaalne toime, mis tekib umbes 10...30 minutit pärast manustamist, olenevalt manustamisviisist.

Erakordselt närvilistel, erutunud või ärritunud loomadel võib endogeensete katehhoolamiinide tase olla kõrge. α 2-agonistide (nt medetomidin) poolt esile kutsutav farmakoloogiline toime on sellistel loomadel sageli vähenenud, sedatiivse ja analgeetilise toime sügavus ja kestvus võib olla kergelt vähenenud või üldse mitte ilmned. Tugevalt erutunud loomadel tuleb seetõttu enne ravimi manustamist lasta rahuneda ning vaikselt puhata. Parema toime võib saavutada, lastes loomadel vaikselt puhata 10...15 minutit pärast süstimist.

Ravimit tuleb kasutada ettevaatlikult kardiovaskulaarse haigusega loomadel.

Medetomidini kombineerimisel teiste anesteetikumide või sedatiivsete ainetega tuleb olla ettevaatlik. Medetomidinil on mõõdukas anesteetiline toime. Uinuti annust tuleb vastavalt vähendada.

Väga noorte ja vanemate loomade ravimisel tuleb olla eriti ettevaatlik. Ravimit ei tohi kasutada alla 12-nädala vanustel koertel.

Medetomidin, ketamiin, propofol ja tiopentaal metaboliseeruvad maksas ja erituvad peamiselt neerude kaudu. Olemasolevat maksa- või neerupatoloogiat tuleb hoolikalt hinnata enne nende ravimite kasutamist.

Enne ravimi kasutamist on soovitatav looma mitte toita. Pärast protseduuri ei tohi loomale vett või süüa anda kuni ta suudab korralikult neelata.

Protseduuri ajal ja 12 tunni jooksul pärast ravimi manustamist ja rahustamist tuleb loomi hoida soojas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

Pikemate protseduuride puhul peab olema tagatud regulaarne sarvkesta niisutamine, eriti kassidel ja mõnikord ka koertel kuna nende silmad jäävad avatuks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte arstile, kuid MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, kuna võib tekkida uimasus ja vererõhu muutused.

Vältida kokkupuudet naha, silmade või limaskestadega.

Pärast ravimi kokkupuudet nahaga pesta nahka viivitamatult suure koguse puhta veega.

Võtta ära ravimiga saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga.

Ravimi juhuslikul kokkupuutel silmadega loputada silmi suure koguse puhta veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Rasedatel tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida süstimist iseendale, kuna pärast juhuslikku süsteemset manustamist võivad tekkida emaka kokkutõmbed ja vererõhu langus lootel.

Nõuanne arstidele:

Medetomidiiinvesinikkloriid on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida kliinilisele toimele vastavad sümptomid, sealhulgas annusest sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsest arütmias.

Respiratoorse ja hemodünaamiliste tunnuste esinemisel rakendatakse sümptomaatilist ravi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Esineb bradükardia, aeg-ajalt koos atrioventrikulaarblokaadiga. Teatatud on surmajuhtumitest tsirkulatoorse puudulikkuse tõttu koos tugeva venoosse paisuga kopsudes, maksas või neerudes. Võib esineda hingamissageduse vähenemist koos mööduva apnoega või ilma. Teatatud on kopsutursest. Mõnedel juhtudel võib koertel suuremate Sedastart Vet'i annuste kasutamisel koos propofooliga väheneda hapnikusisaldus arteriaalses veres. Teatatud on ka tsüanoosist.

Vererõhk algul tõuseb ja siis langeb normaalsele tasemele või veidi alla selle. Ravimi manustamine võib põhjustada märkimisväärset hingamise depressiooni, mis võib soodustada olemasoleva subkliinilise hingamisteede haigusega loomal kõrvaltoimeid, nagu näiteks südame seiskumist.

Kehatemperatuur langeb kergelt või mõõdukalt ning aeglustunud ärkamine võib viia hüpothermiani. Glükoosi kontsentratsiooni suurenemine veres ilmneb α_2 -adrenoretseptori poolt vahendatud insuliini sekretsiooni inhibeerimise tõttu. Mõned koerad ja kassid oksendavad 5...15 minutit pärast süstimist. Mõned kassid võivad oksendada ka ärkamisperioodil. Tüüpiliselt ilmneb urineerimine ärkamisperioodil ligikaudu 90...120 minutit pärast manustamist. Mõnedel loomadel esineb lihaste treemorit ja mõned võivad olla tundlikud tugeva müra suhtes. Teatatud on pikenenud sedatsioonist ja sedatsiooni taastekkimisest pärast esmast ärkamist.

Üksikjuhtudel on teatatud ülitundlikkusest, paradoksaalsest reaktsioonist (erutatus) ja toime puudumisest.

Kassidel säilivad kõri- ja neelurefleksid anesteesia ajal Sedastart Vet'i kombineerimisel ketamiiniga. Selle kombinatsiooni intramuskulaarne manustamine põhjustab osadel kassidel valu. Südame löögisagedus väheneb üldjuhul ligikaudu 50% võrreldes anesteesia eelse tasemega ning osadel kassidel on teatatud väga aeglasest hingamissagedusest (4...6 hingetõmmet minuti jooksul).

Koertel võib Sedastart Vet'i kasutamisel koos tiopentaaliga hingamissagedus langeda kuni 30% võrreldes manustamiseelsete väärtustega. Pärast Sedastart Vet'i manustamist südame löögisagedus langeb ja vahetevahel esineb tiopentaali manustamisest tingitud mööduvat südame löögisageduse tõusu sellele järgneva bradükardiaga.

Kui Sedastart Vet'i kasutatakse koos propofooliga, võivad koertel ilmnedes esijäsemete liigutused anesteesia esilekutsumise perioodil.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Preparaati ei soovitata kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kasutamine koos teiste kesknärvisüsteemi depressantidega võib põhjustada mõlema preparaadi toime potentseerimist ja seetõttu tuleb annuseid sobivalt kohandada.

Medetomidiin on tugevatoimeline α_2 -agonist, mille kasutamisel koos teiste sedatiivsete või analgeetiliste ravimitega tuleb olla ettevaatlik. Tõenäolised on aditiivsed või sünergistlikud toimed, mille tõttu võib tekkida üleannustamine. Medetomidiinil on anesteesiat säilitav toime.

Selliste ravimite nagu tiopentaal, propofool ja lenduvate anesteetikumide annust tuleb vastavalt vähendada (kuni 50...90%), sõltuvalt looma individuaalsest eripärast.

Kuigi bradükardiat saab osaliselt vältida antikoliinergilise ravimi manustamisega vähemalt 5 minutit enne Sedastart Vet'i manustamist, võib antikoliinergilise ravimi manustamine bradükardia raviks kas samaaegselt medetomidiiniga või pärast rahustamist medetomidiiniga viia kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete tekkeni.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustatakse intramuskulaarselt (i.m.), intravenoosselt (i.v.) või subkutaanselt (s.c.). Toime algab kõige kiiremini pärast intravenooset manustamist ja kõige aeglasemalt pärast subkutaanset manustamist. Annus sõltub sellest, kui ulatuslikku sedatsiooni või analgeetilist toimet soovitakse.

Medetomidiin	Annus $\mu\text{g/kg}$
Koerad	10...80
Kassid	50...150

Rahustamiseks vajavad väikest tõugu koerad kilogrammi kehamassi kohta suuremat medetomidiini annust, kui suured koerad, seega võib annustamine väljendatuna ruutmeetri kehapindala kohta olla täpsem. Kui kasutatakse seda meetodit, siis annus on 750...1000 μg /ruutmeetri kehapindala kohta.

Manustamine koertele:

Kehamass (kg) i.v. manustamine	Süstelahuse maht (ml)	Kehamass (kg) i.m. manustamine
1,5...2,2	0,1	
2,3...3,5	0,15	1,8...2,3
3,6...5,1	0,2	2,4...3,3
5,2...6,9	0,25	3,4...4,5
7,0...9,9	0,3	4,6...6,4
10,0...14,4	0,4	6,5...9,4
14,5...19,5	0,5	9,5...12,7
19,6...25,1	0,6	12,8...16,3
25,2...31,1	0,7	16,4...20,2
31,2...37,6	0,8	20,3...24,4
37,7...44,4	0,9	24,5...28,9
44,5...55,3	1,0	29,0...36,1
55,4...71,1	1,2	36,2...46,3
71,2...88,2	1,4	46,4...57,3
88,3 +	1,6	57,4...75,8
	2,0	75,9 +

Intramuskulaarne manustamine kassidele:

Kassi kehamass (kg) i.m. manustamine	Sedastart Vet annuses 80 µg/kg (ml)
1,0...1,5	0,1
1,6...2,1	0,15
2,2...2,9	0,2
3,0...3,7	0,25
3,8...4,3	0,3
4,4...4,6	0,35
4,7...5,3	0,4
5,4...5,8	0,45
5,9...6,6	0,5
6,7...7,2	0,55
7,3...7,8	0,6
7,9...8,3	0,65
8,4...9,2	0,7

Uinutamine:

Ravim sobib anesteesia premedikatsiooniks.

Komponent	Annus (Koerad)		Annus (Kassid)	
	Medetomidiin (µg/kg)	Komponent (mg/kg)	Medetomidiin (µg/kg)	Komponent (mg/kg)
Tiopentaal	10...60	2,4...6,9	NA	NA
Propofool	10...60	1...4	NA	NA
Butorfanool	10...25	0,1	50	0,4
Ketamiin	20...60	4	80...100	2,5...7,5
Butorfanool + ketamiin	NA	NA	40...80	But: 0,1...0,4 Ket: 1,25...5,0
Alfaksanool /alfadoloon	NA	NA	80	2,5...5,0

NA= annustamissoovitused kombinatsiooni kohta puuduvad.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine ilmneb peamiselt hilinenud ärkamisena rahustamise või uinutamise järel. Üksikutel juhtudel võib esineda vereringe- ja hingamissüsteemi pärssumist.

Uuringutes sihtgruppi kuuluvatel loomadel oli medetomidiini taluvus koertel kuni 5 korda kõrgem soovitatavast i.v. annusest ja kuni 10 korda kõrgem soovitatavast i.m. annusest. Soovitatud annusest 10 korda kõrgema i.v. annuse ühekordne manustamine kutsus koertel esile pikenenud anesteesia-taolise seisundi, millega kaasnesid sagenenud spontaansed lihaskontraktsioonid (tõmbused). Soovitatud 7 annusest 3 või 5 korda kõrgemate i.v. annuste korduv manustamine põhjustas sügavat sedatsiooni, bradükardiat ja vähenenud hingamissagedust mitme tunni jooksul, millega mõnedel loomadel kaasnesid aeg-ajalt spontaansed tõmbused. Soovitatud annusest 2 korda kõrgema annuse kliinilisel kasutamisel on teatatud surmajuhtumitest (1 juhtum 40 000 manustamise kohta).

Sedastart Vet toimet võib kõrvaldada, kasutades spetsiifilist α_2 -adrenergilist antagonistit atipamesooli (Sedastop Vet). Koertel on Sedastop Vet'i annus milliliitrites sama, mis Sedastart Vet annus (mikrogrammides väljendatuna on atipamesooli annus võrreldes medetomidiiniga viiekordne). Kassi Sedastop Vet annus milliliitrites on pool Sedastart Vet'i annusest (mikrogrammides väljendatuna on atipamesooli annus võrreldes medetomidiiniga kahe- ja poolekordne).

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: uinutid ja rahustid.
ATCvet kood: QN05CM91

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Sedastart'i toimeaine on medetomidiin. Selle keemiline struktuur on 4-[1-(2,3-dimetüülfenüül)etüül]-1H-imidasool vesinikkloriid. Medetomidiin on α_2 -adrenergiline agonist, mis avaldab tsentraalset ja perifeerset toimet, takistades noradrenaliini vahendusel toimivate närviimpulsside liikumist, aktiveerides pre- ja postsünaptilisi α_2 -adrenoretseptoreid. Medetomidiini toimena loomal teadvuse tase langeb ja valulävi tõuseb. Medetomidiini toime ulatus sõltub annusest: väikesed annused põhjustavad kerget sedatsiooni ja analgeesiat, suuremad annused aga tugevamat sedatsiooni ja analgeesiat.

Medetomidiin aeglustab südame löögisagedust ja esialgu tõstab vererõhku; vererõhk langeb algtasemele või veidi alla selle 15 minuti jooksul. Kardiovaskulaarsed muutused on põhjustatud kas tsentraalsest toimest (bradükardia, vererõhu langus) või otsesest toimest perifeersetesse α_2 -retseptoritesse (vererõhu tõus, vereringe takistuse tõus).

Perifeersete veenide kokku tõmbudes võivad limaskestad muutuda heledaks või õrnalt sinakaks. Koertel võib esineda healoomulisi juhtehäireid (I või II astme AV-blokaad). Hingamissagedus langeb. Mõnedel isenditel võib esineda lokaalseid lihastõmbusi. Vere suhkrusisaldus tõuseb mõlemal loomaliigil. Kehatemperatuur langeb.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Medetomidiin imendub kiiresti pärast intramuskulaarset manustamist; t_{max} varieerub vahemikus 15...30 minutit. Medetomidiin jaotub kiiresti ka organismis. V_d on koertel pärast i.v. manustamist 2,8 l/kg, pärast i.m. manustamist 3,0 l/kg, kassidel pärast i.m. manustamist 3,5 l/kg. Seonduvus plasmavalkudega on 85...90%. Medetomidiin oksüdeeritakse maksas ja väike osa metüleeritakse

neerudes. Põhiosa metaboliitidest eritub uriini kaudu. $T_{1/2}$ koertel on pärast i.v. manustamist 0,97 h ja pärast i.m. manustamist 1,28 h, kassidel pärast i.m. manustamist 1,35 h.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E218)
Propüülparahüdroksübensoaat (E216)
Hüdrokloriidhape
Naatriumhüdroksiid
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis, mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Klaasist (tüüp I) viaalid, suletud bromobutüülkummist korkidega ning kaetud alumiiniumkatttega.
1 x 1 klaasist viaal 10 ml.
5 x 1 klaasist viaalid 10 ml.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Tel: +31-(0)348-565858
Faks: +31-(0)348-565454
E-post: info@levetpharma.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1819

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.03.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2014

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Kuuluvus: Retseptiravim