

BIJSLUITER

SEDASTART®

1 mg/ml oplossing voor injectie
voor honden en katten

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
AST Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16,
4941 SJ Raamsdonksveer

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SEDASTART 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Medetomidinehydrochloride

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidinehydrochloride 1,0 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,0 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 0,2 mg

Heldere, kleurloze, steriele waterige oplossing voor injectie.

INDICATIES

Algemeen hond en kat:

- klinische onderzoeken;
- klinische behandeling;
- röntgenonderzoeken;

Hond:

- als inleidende medicatie bij algehele narcose;
- kleine operaties.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij mechanische complicaties in het spijsverteringskanaal, zoals oesofagus-complicaties, maagtorsie of hernia diafragmatica, in verband met het mogelijk optreden van een emetisch effect. Medetomidine veroorzaakt een bradycardie en is daarom gecontra-indiceerd bij dieren met een niet gecompenseerde aandoening aan het hart. Niet gebruiken bij dieren met lever- of nieraandoeningen.

BIJWERKINGEN

Braken kan optreden voordat volledige sedatie is bereikt.

Spiertrekkingen in de poten. Zo nu en dan kunnen AV blocks waargenomen worden in het ECG.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en Kat

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Hond: voor intramusculaire of intraveneuze toediening

Kat: voor intramusculaire toediening

Hond:

0,01 – 0,04 mg/kg LG medetomidine – lichte sedatie

(0,1 – 0,4 ml Sedastart/10 kg LG)

0,04 – 0,08 mg/kg LG medetomidine – sedatie en analgesie

(0,4 – 0,8 ml Sedastart/10 kg LG)

0,01 – 0,02 mg/kg LG medetomidine – preanesthesie

(0,1 – 0,2 ml Sedastart/10 kg LG)

Kat:

0,08 – 0,10 mg/kg LG medetomidine – lichte sedatie

(0,4 – 0,5 ml Sedastart/5 kg LG)

0,10 – 0,15 mg/kg LG medetomidine – diepe sedatie

(0,5 – 0,75 ml Sedastart/5 kg LG)

Het maximale effect wordt binnen 10-15 minuten bereikt. De duur van het klinisch effect is dosis afhankelijk (30-180 minuten).

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie hierboven.

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij dieren met lever- of nieraandoeningen.

Medetomidine veroorzaakt bradycardie en hypothermie. Behandelde dieren dienen in een warme omgeving te worden geplaatst tijdens behandeling tot en met 12 uur na de sedatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele orale inname of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden. Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen. Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt. Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen. Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid

worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uteriene contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Advies aan artsen:

Medetomidine hydrochloride is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken bij drachtige honden en katten.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van Sedastart samen met sympaticomimetica is gecontra-indiceerd. Het gebruik van Sedastart samen met atropine is gecontra-indiceerd.

Er is een synergetisch effect aangetoond tussen medetomidine en cyclohexamine verbindingen zoals ketamine, en tussen medetomidine en opiaten zoals fentanyl, resulterend in een diepe anesthesie.

De dosering van het tweede farmacon dient daarom te worden aangepast. Eveneens is medetomidine in staat de benodigde dosis van de inhalatieanesthetica zoals halothaan te verlagen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Atropine sulfaat kan eventueel worden gebruikt om bij overdosering de cardiovasculaire symptomen te verlichten. Als antidoot kan Sedastop dienen.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 juni 2015

OVERIGE INFORMATIE

10 ml transparante type I glazen flacons met een broombutyl rubber stop en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.
1 x 1 glazen flacon met 10 ml. 5 x 1 glazen flacon met 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 104390

KANALISATIE

UDD