

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Sededorm 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Medetomidyny chlorowodorek	1,0 mg
(co odpowiada medetomidyny	0,85 mg)

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E218)	1,0 mg
Parahydroksybenzoesan propylu	0,2 mg

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór bezbarwny i klarowny, praktycznie wolny od cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Psy i koty:

- Sedacja w celu unieruchomienia zwierząt podczas badań lekarskich.
- Premedykacja przed znieczuleniem ogólnym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością krążenia, poważnymi chorobami układu oddechowego lub z zaburzeniami funkcjonowania wątroby czy nerek.

Nie stosować w przypadku zaburzeń funkcjonowania układu pokarmowego o podłożu mechanicznym (skręt żołądka, uwięźnięcie jelit, zatkanie przełyku).

Nie podawać w połączeniu z aminami sympatykomimetycznymi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą.

Nie stosować u zwierząt w stanie szoku, wyniszczonych lub poważnie osłabionych.

Nie stosować u zwierząt z chorobami gałek ocznych, dla których mógłby być szkodliwy wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Medetomidyna może nie zapewnić wystarczającego działania przeciwbólowego przez okres trwania sedacji. Z tego względu, w przypadku wykonywania bolesnych zabiegów chirurgicznych, należy rozważyć zastosowanie dodatkowego leku przeciwbólowego.

Dawkowanie anestetyku stosowanego do premedykacji powinno zostać odpowiednio zmniejszone i ustalone w oparciu o reakcję zwierzęcia. Jest to spowodowane możliwymi różnicami osobniczymi. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek połączenia leków należy zapoznać się ze specjalnymi ostrzeżeniami dotyczącymi stosowania tych produktów i zamieszczonymi w ich ulotkach informacyjnych.

Medetomidyna może wywołać depresję oddechową. W takim przypadku należy zastosować sztuczne oddychanie lub podać zwierzęciu tlen.

Przed zastosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do sedacji i/lub znieczulenia ogólnego, każde zwierzę należy poddać dokładnemu badaniu klinicznemu. U psów dużych ras należy unikać stosowania wysokich dawek medetomidyny. W przypadku łącznego podawania medetomidyny z innymi anestetykami lub produktami do sedacji należy zachować szczególną ostrożność ze względu na jej silne działanie wypierające w stosunku do leków anestetycznych. Zwierzęta powinny być głodzone na 12 godzin przed znieczuleniem.

W celu rozwinięcia pełnego działania sedacyjnego, zwierzę należy pozostawić w cichym i spokojnym otoczeniu. Powinno to trwać około 10-15 minut. Nie należy rozpoczynać żadnych zabiegów ani podawać innych leków przed rozwinięciem pełnego działania sedacyjnego.

Zarówno w czasie trwania zabiegu jak i podczas wybudzania zwierzęta powinny przebywać w ciepłym miejscu, o stałej temperaturze.

Oczy zwierzęcia należy zabezpieczyć odpowiednim środkiem smarującym.

Zwierzętom nerwowym, agresywnym lub podnieconym, przed rozpoczęciem leczenia, należy zapewnić możliwość uspokojenia się.

Przed indukcją, chore lub osłabione psy i koty powinny zostać poddane premedykacji z zastosowaniem wyłącznie medetomidyny. Podtrzymywanie znieczulenia ogólnego należy prowadzić w oparciu o ocenę stosunku ryzyka do korzyści.

U zwierząt z chorobami układu krążenia, u zwierząt starszych lub o słabej kondycji ogólnej należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania medetomidyny. Przed zastosowaniem należy ocenić funkcjonowanie wątroby oraz nerek.

W celu skrócenia czasu wybudzania zwierzęcia po znieczuleniu ogólnym lub sedacji, można znieść efekty działania medetomidyny podając leki z grupy alfa-2-antagonistów, jak np. atipamezol.

Atipamezol nie znosi efektów działania ketaminy. Ze względu na możliwość wystąpienia skurczów na skutek działania ketaminy, alfa-2-agonistów nie należy podawać wcześniej, niż na 30-40 minut po podaniu ketaminy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Ze względu na fakt, że produkt ten może działać silnie uspokajająco lub powodować zmiany w ciśnieniu krwi, **NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.**

Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi.

W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, należy przemyć to miejsce dużą ilością wody. Należy zdjąć zanieczyszczone części garderoby, które mają bezpośredni kontakt ze skórą.

W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami należy niezwłocznie przemyć je dużą ilością czystej wody. Jeżeli wystąpią objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Kobiety w ciąży podające produkt powinny zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji. W wyniku przypadkowej samoiniekcji może dojść do skurczów macicy oraz do obniżenia ciśnienia krwi płodu.

Dla lekarza:

Medetomidyna jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Do objawów, które mogą wystąpić po jej przypadkowym połknięciu należą: uspokojenie zależne od wielkości przyjętej dawki, depresja oddechowa, bradykardia, hipotensja, suchość w ustach i hiperglikemia. Odnotowywano także przypadki arytmii komorowej. Objawy ze strony układu krążenia i układu oddechowego należy leczyć objawowo.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Dlatego nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Łączne podawanie produktu z innymi lekami o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może prowadzić do nasilenia efektów działania tego produktu. Z tego względu należy odpowiednio dostosować stosowaną dawkę.

Medetomidyna wykazuje silne działanie wypierające w stosunku do leków anestetycznych.

Podanie atipamezolu odwraca efekty działania medetomidyny.

Nie podawać jednocześnie z symatykomimetykami lub sulfonamidami i trimetoprimem.

Przedawkowanie:

Głównymi objawami, które występują w przypadku przedawkowania są przedłużenie czasu znieczulenia i sedacji. W niektórych przypadkach mogą wystąpić objawy krążeniowo-oddechowe. Leczenie polega na podaniu leków z grupy alfa-2 antagonistów, takich jak atipamezol. Jest to jednak uzależnione od tego, czy zniesienie sedacji nie będzie niebezpieczne dla zwierzęcia (atipamezol nie odwraca działania ketaminy, która może wywoływać drgawki u psów i skurcze u kotów). Leków z grupy alfa-2-antagonistów nie należy podawać wcześniej niż na 30-40 minut po podaniu ketaminy.

Chlorowodorek atipamezolu należy podawać domięśniowo w następującej dawce: u psów w dawce 5-krotnie wyższej od początkowej dawki chlorowodoru medetomidyny (w $\mu\text{g/kg}$), u kotów w dawce 2,5-krotnie wyższej. Objętość chlorowodoru atipamezolu w stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości produktu podawanego u psów; dla kotów należy stosować połowę tej objętości.

Jeżeli konieczne jest zniesienie bradykardii przy jednoczesnym utrzymaniu sedacji, należy zastosować atropinę.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niegodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Bradykardia, niedociśnienie, depresja mięśnia sercowego ¹ , Wymioty ² , Zwiększona wrażliwość na dźwięk, Hipotermia, Sinica, Drżenie mięśni, Depresja oddechowa ¹ , obrzęk płuc
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Ekstrasystolia, Blok serca 1. stopnia, Blok serca 2. stopnia, Zaburzenia tętnic wieńcowych (zwężenie naczyń), Zaburzenia serca (zmniejszona pojemność minutowa serca), Wysokie ciśnienie krwi ³ , Zwiększona objętość moczu (zwiększona diureza), Ból w miejscu wstrzyknięcia, Hiperglikemia ⁴ (odwracalna)

¹ Wskazana może być wentylacja wspomagana i podawanie tlenu. Atropina może zwiększyć częstość akcji serca.

² 5-10 minut po wstrzyknięciu. Koty mogą również wymiotować po odzyskaniu przytomności.

³ Występuje tuż po podaniu produktu, a następnie powraca do wartości normalnej lub nieco poniżej

⁴ Z powodu zahamowania wydzielania insuliny.

Powyższe zdarzenia niepożądane mogą często występować u psów o masie ciała poniżej 10 kg.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Psy: podanie domięśniowe lub dożylnie

Sedacja:

W celu wywołania sedacji należy podać produkt w ilości 15-80 µg chlorowodorku medetomidyny na kg masy ciała i.v., lub 20-100 µg chlorowodorku medetomidyny na kg masy ciała i.m.

W celu ustalenia odpowiedniego dawkowania w zależności od masy ciała, należy posłużyć się poniższą tabelą.

Pełne działanie rozwija się w ciągu 15-20 minut. Kliniczne efekty działania są uzależnione od wielkości podanej dawki i utrzymują się przez okres 30-180 minut.

Weterynaryjny produkt leczniczy w ml i odpowiadająca dawce ilość chlorowodorku medetomidyny w $\mu\text{g}/\text{kg m.c.}$

Masa ciała [kg]	Podanie i.v.	Co odpowiada		Podanie i.m.	Co odpowiada	
	[ml]	[$\mu\text{g}/\text{kg bw}$]		[ml]	[$\mu\text{g}/\text{kg bw}$]	
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	

Premedykacja:

10 do 40 μg chlorowodorku medetomidyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,1 do 0,4 ml roztworu na 10 kg masy ciała. Dokładna wielkość dawki uzależniona jest zastosowanej kombinacji leków i ich dawkowania. Ponadto dawkę należy dostosować do rodzaju operacji, długości jej trwania oraz do temperamentu i wagi zwierzęcia. Premedykacja z zastosowaniem medetomidyny znacznie obniży ilość środka stosowanego do indukcji i zmniejszy wymaganą dawkę anestetyku wziewnego potrzebnego do podtrzymania znieczulenia. Wszystkie anestetyki stosowane do indukcji oraz podtrzymania znieczulenia powinny być podawane w zależności od efektów działania. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek kombinacji leków należy zapoznać się z treścią ulotek dołączonych do tych leków.

Koty: podanie domięśniowe, dożylnie i podskórne

W celu wywołania umiarkowanie głębokiej sedacji i unieruchomienia kotów należy podać produkt w dawce 50-150 μg chlorowodorku medetomidyny/kg m.c. (co odpowiada 0,05-0,15 ml roztworu/kg m.c.). W przypadku podawania podskórnego indukcja następuje wolniej.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia: 1892/09

Wielkość opakowań:

- Pudełko z 1 x 10 ml fiołką

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/06/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona,
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FORTE Healthcare Ltd,
Block 3, Unit 9,
CityNorth Business Campus,
Stamullen, Co. Meath. K32 D990
Ireland
pharmacovigilance@fortehealthcare.com
+353 1 841 7666

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.