

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Medetor<sup>®</sup> ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione acquosa iniettabile contiene:

### Principio attivo:

Medetomidini hydrochloridum	1 mg
-----------------------------	------

### Eccipienti:

Methylis parahydroxybenzoas (E218)	1 mg
Propylis parahydroxybenzoas	0,2 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa limpida e incolore.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Sedativo iniettabile per cani e gatti.

- Per la sedazione di procedure diagnostiche e terapeutiche.
- Per la premedicazione e in combinazione con anestetici per ottenere l'anestesia generale.

### 4.3 Controindicazioni

A causa dell'effetto bradicardico e della possibile riduzione della frequenza respiratoria, non utilizzare in caso di gravi malattie cardiovascolari o respiratorie.

Non utilizzare in caso di compromissione della funzionalità epatica e renale.

A causa dell'effetto emetico, non utilizzare in caso di disturbi meccanici del tratto digestivo (ostruzione dell'esofago, torsione gastrica, incarcerazione).

Non utilizzare in animali in gravidanza o in allattamento, poiché non sono disponibili studi di sicurezza.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in combinazione con amine simpaticomimetiche (ad es. adrenalina)!

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Poiché non è possibile garantire un'analgesia sufficiente in tutti i casi mediante sedazione con medetomidina, è necessario somministrare un'analgesia aggiuntiva per interventi dolorosi.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Un accurato esame clinico generale deve precedere l'uso di sedativi o anestetici.

In caso di combinazione con altri anestetici, la dose di questi ultimi deve essere ridotta a causa del marcato effetto di risparmio anestetico della medetomidina.

Negli animali malati e debilitati, la medetomidina deve essere usata con cautela e a dosi ridotte.

Poiché la medetomidina viene metabolizzata nel fegato ed escreta dai reni, prima dell'uso è necessario controllare la funzionalità epatica e renale.

Particolare cautela deve essere esercitata negli animali con malattie oculari, nei quali un aumento della pressione intraoculare potrebbe avere effetti negativi.

Agli animali non deve essere somministrato cibo per 12 ore prima dell'anestesia.

Dopo l'iniezione, il paziente deve essere posto in un ambiente tranquillo per consentire il massimo effetto sedativo. Prima che si verifichi l'effetto massimo, atteso dopo circa 10 – 15 minuti, non si deve iniziare la procedura prevista e non si devono somministrare altri farmaci.

Gli animali sedati devono essere tenuti al caldo a una temperatura ambiente costante sia durante la procedura/esame che durante la fase di recupero.

Gli occhi devono essere protetti con un unguento adeguato.

Gli animali nervosi, aggressivi o agitati devono avere la possibilità di calmarsi prima dell'inizio del trattamento.

La premedicazione con medetomidina prima dell'induzione dell'anestesia generale deve essere somministrata solo a cani e gatti malati e debilitati, dopo un'analisi dei rischi e dei benefici.

La medetomidina deve essere usata con cautela in animali con malattie cardiache, in animali anziani o in animali in cattive condizioni di salute. La funzionalità epatica e renale deve essere controllata prima dell'uso.

La medetomidina può causare depressione respiratoria. In tal caso, l'animale deve essere ventilato e, se necessario, deve essere somministrato ossigeno.

Poiché la ketamina da sola può indurre convulsioni, è necessario somministrare un antagonista alfa-2 non prima di 30 – 40 minuti dopo la somministrazione di ketamina per annullare gli effetti della medetomidina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale o di autoiniezione, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. **NON SEDERSI AL COMANDO DI UN VEICOLO**, poiché potrebbero verificarsi un effetto sedativo e alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la pelle, gli occhi e le mucose.  
Sciacquare immediatamente la pelle esposta con abbondante acqua.  
Gli indumenti contaminati a diretto contatto con la pelle devono essere rimossi.

Se il medicinale veterinario entra accidentalmente negli occhi, sciacquarli con abbondante acqua pulita. In caso di sintomi, è necessario consultare un medico.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione nel maneggiare il medicinale ed evitare l'autoiniezione, poiché in seguito a un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine e un calo della pressione sanguigna del feto.

**Nota per i medici:**

La medetomidina è un agonista alfa-2. I sintomi conseguenti all'ingestione di medetomidina comprendono sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci, iperglicemia. Sono state segnalate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente.

**4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Con l'effetto sedativo, si osserva una diminuzione della frequenza respiratoria. Può verificarsi apnea, nel qual caso è necessario fornire all'animale ossigeno puro. Dopo l'applicazione, si osservano bradicardia e, occasionalmente, blocchi AV di primo e secondo grado ed extrasistole. Si verifica una vasocostrizione delle arterie coronarie e la frazione di eiezione del cuore si riduce. La pressione arteriosa aumenta inizialmente dopo l'iniezione e poi scende a livelli normali o leggermente inferiori

alla norma. La temperatura corporea può abbassarsi leggermente o moderatamente e può verificarsi ipotermia se il periodo di recupero è prolungato.

Alcuni cani e la maggior parte dei gatti vomitano entro 5 – 10 minuti dall'iniezione. I gatti possono vomitare anche durante la fase di risveglio. Possono verificarsi lievi tremori muscolari.

In casi molto rari (meno di 1 su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni di casi singoli) sono stati descritti edema polmonare e casi di ipersensibilità al principio attivo medetomidina.

#### **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, non deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La medetomidina potenzia gli effetti di altri sedativi e anestetici. Il loro dosaggio deve essere adattato di conseguenza. Si verificano effetti sinergici tra medetomidina e ketamina e tra medetomidina e oppiacei.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

I dosaggi indicati sono valori indicativi. I dosaggi devono essere adattati individualmente in base all'età, al tipo di indicazione e al temperamento del paziente.

Poiché non è possibile garantire un'analgesia sufficiente in tutti i casi di sedazione con medetomidina, è necessario somministrare un'analgesia supplementare per le misure dolorose.

##### **Cani:**

Per uso intramuscolare (i.m.) o endovenoso (i.v.).

##### *Sedazione:*

Per la sedazione, ai cani vengono somministrati 750 µg di medetomidina cloridrato per m<sup>2</sup> di superficie corporea per via endovenosa o 1000 µg di medetomidina cloridrato per m<sup>2</sup> di superficie corporea per via intramuscolare. Il dosaggio deve essere somministrato secondo la tabella di dosaggio riportata di seguito.

L'effetto massimo si raggiunge entro 15 – 20 minuti; il grado di sedazione dipende dalla dose.

Dosaggi di Medetor in ml/kg di peso corporeo (PC)

**Cani**

Peso corporeo (PC) [kg]	Iniezione i.v. Medetor [ml/cane]	Iniezione i.m. Medetor [ml/cane]
1	0,08	0,10
2	0,12	0,16
3	0,16	0,21
4	0,19	0,25
5	0,22	0,30
6	0,25	0,33
7	0,28	0,37
8	0,30	0,40
9	0,33	0,44
10	0,35	0,47
12	0,40	0,53
14	0,44	0,59
16	0,48	0,64
18	0,52	0,69
20	0,56	0,74
25	0,65	0,86
30	0,73	0,98
35	0,81	1,08
40	0,89	1,18
50	1,03	1,37
60	1,16	1,55
70	1,29	1,72
80	1,41	1,88
90	1,52	2,03
100	1,63	2,18

### Premedicazione e anestesia

Dosaggi di Medetor in combinazione con altri anestetici in ml/10 kg di peso corporeo (cani)

Medetor [ml/10 kg di PC]	Anestesia combinata [mg/10 kg di PC]	Commenti
0,02 – 0,1	Butorfanolo 1,0	<ul style="list-style-type: none"><li>- i.m. o i.v. per la sedazione o la premedicazione</li><li>- Medetomidina: il dosaggio deve essere adattato al grado di sedazione richiesto e può essere aumentato fino a un massimo di 0,25 ml/10 kg di peso corporeo.</li><li>- Butorfanolo: l'effetto analgesico non è pronunciato a questo dosaggio, che deve essere regolato se necessario.</li></ul>
0,3 – 0,4	Ketamina 20,0 – 50,0	<ul style="list-style-type: none"><li>- i.v. nella stessa siringa</li><li>- i.m. nella stessa siringa o separatamente (Medetor i.m. 10 – 15 minuti prima della ketamina i.m.)</li><li>- Durata dell'effetto 30 – 40 minuti</li></ul>
0,2 – 0,6	Propofol 10,0 – 20,0	<ul style="list-style-type: none"><li>- Medetor i.v. o i.m. circa 10 minuti prima di propofol i.v.</li><li>- Durata dell'effetto 5 – 20 minuti</li></ul>
0,1 – 0,4	Isoflurano + O <sub>2</sub> /Isoflurano + protossido d'azoto	<ul style="list-style-type: none"><li>- Medetor i.v. o i.m. 20 min. prima dell'induzione dell'anestesia con propofol o isoflurano</li></ul>

### Gatti:

Per uso intramuscolare (i.m.).

### Sedazione:

Per una sedazione da moderata a profonda, i gatti ricevono 0,05 – 0,15 ml di Medetor/kg di PC (equivalenti a 50 – 150 µg di medetomidina cloridrato/kg di PC).

### Anestesia in combinazione con ketamina:

Dosaggi di Medetor in ml/kg di peso corporeo in combinazione con la ketamina (gatti)

Medetor [ml/kg di peso corporeo]	Ketamin [mg/kg di peso corporeo]	Commenti
0,08	5,0 – 7,5	i.m. nella stessa siringa Inizio dell'azione dopo 3 – 4 minuti, durata dell'effetto 20 – 50 minuti

In caso di interventi prolungati, il dosaggio deve essere aumentato. In questo caso, è possibile somministrare il 50 % della dose iniziale. Ciò corrisponde a un dosaggio di 0,04 ml/kg di peso corporeo per Medetor (equivalente a 40 µg di medetomidina cloridrato/kg di peso corporeo) e a un dosaggio di 2,5 – 3,75 mg/kg di peso corporeo per la ketamina.

*Anestesia in combinazione con isoflurano:*

In alternativa, l'isoflurano può essere somministrato in miscela con ossigeno o con ossigeno e protossido d'azoto per inalazione, per prolungare l'anestesia in caso di procedure più lunghe.

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

In caso di sovradosaggio, si verifica soprattutto un risveglio ritardato dopo la sedazione o l'anestesia. In alcuni casi, può verificarsi un aumento degli effetti cardiorespiratori.

Per l'antagonizzazione si raccomanda un antagonista alfa-2 come l'atipamezolo. Gli antagonisti alfa-2 devono essere somministrati non prima di 30 – 40 minuti dopo l'iniezione di ketamina.

Se è necessario correggere la bradicardia senza abolire la sedazione, è possibile utilizzare l'atropina.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutica: ipnotici e sedativi, medetomidina

Codice ATCvet: QN05CM91

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Medetor contiene come principio attivo la medetomidina, un sedativo con proprietà analgesiche e miorelassanti.

La medetomidina è un agonista selettivo, specifico e potente dei recettori alfa-2. L'attivazione dei recettori alfa-2 provoca una diminuzione del rilascio e del turnover della noradrenalina nel sistema nervoso centrale, con conseguente sedazione, analgesia e bradicardia. La durata e l'intensità della sedazione e dell'analgesia dipendono dalla dose.

Oltre alle proprietà sedative, analgesiche e miorelassanti, la medetomidina ha anche un effetto midriatico, inibisce la produzione di saliva e riduce il transito intestinale.

Gli effetti cardiovascolari della medetomidina sono sia centrali (bradicardia, calo della pressione sanguigna) che periferici (aumento della pressione arteriosa, aumento della resistenza nella circolazione sistemica). Nei cani possono verificarsi blocchi AV di tipo I e II. La pressione sanguigna, inizialmente aumentata, ritorna normale o leggermente inferiore entro 15 minuti. La frequenza respiratoria può essere temporaneamente rallentata. Sporadicamente può verificarsi un tremore muscolare locale. La concentrazione di zucchero nel sangue aumenta. Come tutti gli altri sedativi, la medetomidina può abbassare leggermente la temperatura corporea.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo l'iniezione intramuscolare, la medetomidina viene assorbita rapidamente e la sua cinetica nel plasma sanguigno è molto simile a quella dell'iniezione endovenosa. La concentrazione plasmatica massima viene raggiunta entro 15 – 20 minuti. L'emivita di escrezione è di circa 1,2 ore nel cane e 1,5 ore nel gatto. La medetomidina viene per lo più ossidata nel fegato. Una piccola parte viene metilata nei reni. I metaboliti vengono escreti principalmente nelle urine.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Methylis Parahydroxybenzoas (E218)

Propylis Parahydroxybenzoas

Natrii chloridum

Acidum hydrochloridum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabilia

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni



#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Il preparato può essere utilizzato solo fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone da 10 ml in vetro (tipo I) con tappo in gomma bromobutilica e chiusura in alluminio in una scatola pieghevole.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

### **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 58'407 002 flacone perforabile 10 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

### **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 14.04.2008

Data dell'ultimo rinnovo: 30.11.2022

### **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

22.12.2022

### **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.