

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

MEDETON Enjeksiyonluk çözelti.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml çözelti içeriği:

Aktif Madde:

Medetomidin hidroklorid 1.0 mg
(0.85 mg Medetomidine eşdeğer)

Yardımcı Madde(ler):

Sodyum metabisülfid (antioksidan) 1.0 mg
Yardımcı maddelerin tam listesi için, Bölüm 6.1.' e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti.
Berrak ve renksiz bir steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kedi ve Köpek.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kedi ve köpeklerde:

Sedasyonun gerekli olduğu uygulamalar için ve genel anestezi öncesi premedikasyon amacıyla kullanılır.

Kedilerde:

Kısa süreli küçük cerrahi işlemlerde, genel anestezi için ketamin ile kombinasyon halinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlara sahip hayvanlarda kullanmayın:

- Şiddetli kardiyovasküler hastalık veya solunum yolu hastalıkları veya bozulmuş karaciğer veya böbrek fonksiyonları,
- Gastrointestinal sistemde mekanik bozukluklar (torsio ventrikuli, inkarserasyon, özefagus tıkanıklıkları),
- Gebelik,
- Diabetes mellitus,
- Şok, aşırı zayıflık veya ciddi güçten düşme durumu.

Sempatomitik aminler ile birlikte kullanmayın.

Aktif maddeye veya diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayın.

Göz içi basıncındaki artışın zararlı olacağı oküler problemleri olan hayvanlarda kullanmayın.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Veteriner tıbbi ürün kullanılmadan önce, tüm hayvanlarda sedasyon ve/veya genel anestezi için klinik muayene yapılmalıdır.

Büyük ırk köpeklerde daha yüksek medetomidin dozlarından kaçınılmalıdır.

Medetomidin, diğer anestezikler veya sedatif maddelerle kombinasyon halinde kullanılırken; anesteziiden çıkışı uzatıcı etkileri nedeniyle dikkatli olunmalıdır. Anesteziğin dozu buna

uygun olarak azaltılmalı ve hastalar arasındaki gereksinimlerdeki önemli değişkenlik nedeniyle cevaba yönelik titre edilmelidir. Herhangi bir kombinasyon kullanılmadan önce, diğer ürünlerin kullanımı için literatür bilgilerine dikkat edilmelidir.

Hayvanlar anesteziden 12 saat önce aç bırakılmalıdır.

Sedasyonun maksimum etkisinin sağlanması için, hayvan sakin ve sessiz bir ortamda tutulmalıdır. Bu süreç yaklaşık 10-15 dakika sürer. Maksimum sedasyona ulaşılmadan önce herhangi bir prosedür başlatılmamalı veya başka ilaçlar verilmemelidir.

Uygulama yapılan hayvanlar hem prosedür süresince hem de iyileşme sırasında (sabit bir sıcaklıkta) sıcak tutulmalıdır.

Gözler uygun bir kayganlaştırıcı ile korunmalıdır.

Gergin, agresif veya heyecanlı hayvanlara, uygulamaya başlamadan önce sakinleşme imkanı verilmelidir.

Hasta ve zayıf köpeklere ve kedilere risk-fayda değerlendirmesine dayanarak, genel anestezinin başlatılmasından ve sürdürülmesinden önce sadece medetomidin ile premedikasyon yapılmalıdır.

Kardiyovasküler hastalığı olan hayvanlarda, yaşlı veya genel sağlık durumu kötü olan hayvanlarda medetomidin kullanımına dikkat edilmelidir.

Kullanımdan önce karaciğer ve böbrek fonksiyonları değerlendirilmelidir.

Tek başına ketamin kramplara yol açabileceğinden, alfa-2 antagonistleri ketaminden sonra 30-40 dakikadan önce verilmemelidir.

Medetomidin, solunum baskılanmasına neden olabilir ve böyle bir durumda, manuel ventilasyon ve oksijen uygulanabilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Medetomidin, tüm sedasyon süresi boyunca analjezi sağlamayabilir, bu nedenle ağrılı işlemler için ek analjezi sağlamaya özen gösterilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Yanlışlıkla oral alım veya kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal ürün prospektüsü ile birlikte doktora başvurulmalı ve tıbbi yardım alınmalıdır. Sedasyon ve kan basıncında değişiklikler olabileceğinden ARAÇ KULLANILMAMALIDIR.

Deri, göz veya mukozal temastan kaçınılmalıdır.

Ürünün deriye teması durumunda, temas eden bölge hemen bol su ile yıkanmalıdır.

Ürünle doğrudan temas etmiş ve kontamine olmuş giysiler çıkarılmalıdır.

Ürünün göze yanlışlıkla teması durumunda, temiz su ile bolca yıkanmalıdır. Eğer semptomlar görülürse, bir doktora başvurulmalıdır.

Hamile kadınlar ürünü kullanıyorsa; kazara sistemik maruz kalmadan sonra fetal kan basıncı azabileceğinden ve uterus kasılmaları oluşabileceğinden, kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınmak için özel önlem alınmalıdır.

Doktorlara tavsiyeler:

Medetomidin bir alfa-2-adrenoreseptör agonistidir, emilim sonrası semptomlar doza bağlı sedasyon, solunum depresyonu, bradikardi, hipotansiyon, ağız kuruluğu ve hiperglisemiye kapsayan klinik etkileri içerebilir.

Ventriküler aritmi de bildirilmiştir.

Solunum ve hemodinamik semptomlar semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kusmaya neden olabilir.

Atriyoventriküler blok (1. ve 2. derece) ile seyredabilen bradikardi ve nadiren ekstrasistol.

Koroner arterin vazokonstriksiyonu.

Azalan kalp debisi.

Tansiyon, uygulamadan sonra başlangıçta artar ve sonra normale döner veya normalin biraz altında olur.

Nadir durumlarda, özellikle kedilerde pulmoner ödem bildirilmiştir.

Akciğer, karaciğer veya böbreğin şiddetli konjesyonu ile dolaşım yetmezliğinden ölüm bildirilmiştir.

Solunum depresyonu, siyanoz oluşabilir.

Dolaşım ve solunum baskılanması durumunda manuel ventilasyon ve oksijen takviyesi gerekebilir.

Atropin kalp hızını artırabilir.

Bazı köpekler ve çoğu kedi enjeksiyondan sonraki 5-10 dakika içinde kusar. Kediler iyileşme döneminde de kusabilir.

Bazı hayvanlarda yüksek seslere duyarlılık görülür.

Artan diürez.

Hipotermi.

Enjeksiyon yerinde ağrı ve kas titremesi görülebilir.

Bazı vakalarda, insülin sekresyonunun baskılanması nedeniyle geri dönüştürülebilir hiperglisemi.

Vücut ağırlığı 10 kg' dan az olan köpekler yukarıda bahsedilen istenmeyen etkileri daha sık gösterebilir.

İstenmeyen reaksiyonların sıklığı aşağıdaki kurallara göre tanımlanır:

- Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvandan 1'inden fazlasında advers reaksiyon (lar) meydana geldi),
- Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az),
- Yaygın olmayan (1000'den fazla tedavi edilmiş hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- Nadir (10.000'den fazla tedavi edilmiş hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az),
- Çok nadir (Bireysel raporlar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvandan 1'inden az).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürünün gebelik ve laktasyon döneminde güvenliği tespit edilmemiştir. Bu nedenle gebelik ve laktasyon döneminde kullanılmamalıdır. Gebelikte kullanımda, özellikle erken dönemde kullanımı aborta sebep olabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer merkezi sinir sistemi depresanlarının eşzamanlı olarak uygulanmasının, her iki aktif maddenin etkisini güçlendirmesi beklenir.

Uygun doz ayarlaması yapılmalıdır.

Medetomidin, anesteziden çıkışı uzatıcı etkilere sahiptir. (Bkz. Bölüm 4.5)

Medetomidinin etkileri, atipamezol veya yohimbin verilmesiyle antagonize edilebilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti aşağıdaki şekilde kullanılır:

Küçük hacimler uygulanırken, doğru dozajın sağlanması için uygun şekilde derecelendirilmiş bir enjektör kullanılması önerilir.

Köpekler:

Kas içi (i.m.) veya ven içi (i.v.) yolla kullanılır.

Sedasyon amacıyla, vücut yüzeyinin her m² si için ven içi yolla (i.v.) 750 µg Medetomidin hidroklorid veya kas içi yolla (i.m.) 1000 µg Medetomidin hidroklorid uygulanmalıdır. Vücut ağırlığına göre doğru dozu belirlemek için aşağıdaki tablo kullanılmalıdır. Maksimum etki 15-20 dakika içinde elde edilir. Klinik etki doza bağlı olarak 30-180 dakika arasında sürer.

MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti (ml) ve Medetomidin hidroklorid (µg/kg vücut ağırlığı) eşdeğeri Doz Tablosu				
	Ven içi (i.v.) enjeksiyon		Kas içi (i.m.) enjeksiyon	
Vücut Ağırlığı (kg)	MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti (ml)	Farmakolojik doz (µg/kg vücut ağırlığı)	MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti (ml)	Farmakolojik doz (µg/kg vücut ağırlığı)
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

MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti premedikasyon amacıyla, her 10 kg vücut ağırlığı için 0.1 - 0.4 ml ürüne karşılık gelen; her kg vücut ağırlığı için 10 - 40 µg Medetomidin hidroklorid dozunda uygulanmalıdır. Tam doz, kullanılan ilaçların kombinasyonuna ve diğer ilacın/ilaçların dozajına/dozajlarına bağlıdır. Doz ayrıca operasyonun çeşidine, işlem süresine, hayvanın huyuna ve ağırlığına göre ayarlanmalıdır. Medetomidin ile premedikasyon, gereken (anestezi) indüksiyon ajanının dozajını önemli ölçüde düşürecek ve anestezi idamesi için inhalasyon anesteziği gereksinimini azaltacaktır. Gerekli etki için anestezinin indüksiyonu veya idamesinde kullanılan tüm anestezik ajanlar uygulanmalıdır. Herhangi bir kombinasyon kullanılmadan önce, diğer ürünlerin kullanımı için literatür bilgilerine dikkat edilmelidir.

Kediler:

Kas içi (i.m.) yolla kullanılır.

Kedilerde orta dereceli sedasyon ve hareket kısıtlanması için, ürün 50-150 µg Medetomidin hidroklorid/kg vücut ağırlığı (0.05–0.15 ml **MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti**/kg vücut ağırlığı eşdeğer) dozunda uygulanmalıdır.

Anestezi için, ürün 80 µg Medetomidin hidroklorid/kg vücut ağırlığı (0.08 ml **MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti**/kg vücut ağırlığı'na eşdeğer) ve 2.5-7.5 mg Ketamin/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanmalıdır. Bu dozajın kullanılmasıyla anestezi 3 - 4 dakika içinde gerçekleşir ve 20 - 50 dakika boyunca sürer. Daha uzun süren prosedürler için uygulama, başlangıç dozunun yarısı yani 40 µg Medetomidin hidroklorid (0.04 ml **MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti**/kg vücut ağırlığı eşdeğer) ve 2.5 - 3.75 mg Ketamin/kg vücut ağırlığı veya tek başına 3.0 mg Ketamin/kg vücut ağırlığı kullanılarak tekrarlanmalıdır. Daha uzun süren prosedürler için anestezi alternatif olarak, oksijenli veya oksijenli/nitrik oksitli (azot protoksitli) izofluran veya halotan inhalasyon ajanları kullanılarak uzatılabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Doz aşımı durumunda, temel belirtiler uzamış anestezi veya sedasyondur.

Bazı durumlarda dolaşım ve solunum baskılanması ortaya çıkabilir.

Bir doz aşımı durumunda belirtilen kalp ve solunum sistemine ait etkilerinin tedavisi için, sedasyonun tersine çevrilmesinin hasta için tehlikeli olmaması koşuluyla, Atipamezol veya yohimbin gibi bir alfa-2 antagonisti verilmesi tavsiye edilir (Atipamezol; Ketaminin tek başına kullanıldığında köpeklerde nöbetlere neden olabilen ve kedilerde kramp oluşturan etkilerini tersine çevirmez).

Köpekte 1 mg/ml medetomidin hidroklorüre karşılık, kas içi yolla 5 mg/ml hacminde Atipamezol hidroklorür kullanılır, kedide hacmin yarısı kullanılır. Gereken atipamezol hidroklorür dozu, köpeklerde daha önce uygulanan medetomidin hidroklorür dozunun mg cinsinden 5 katına, kedilerde 2.5 katına karşılık gelir.

Alfa-2 antagonistleri, ketamin uygulamasından sonra 30-40 dakikadan önce verilmemelidir.

Bradikardiye tersine çevirmenin ancak sedasyonu sürdürmenin zorunlu olduğu durumlarda, atropin kullanılabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlarda uygulanmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC VET CODE: QN05CM91

Farmakoterapötik Grubu: (QN) Sinir Sistemi, (QN05) Psikoleptikler, (QN05C) Hipnotikler ve Sedatifler, (QN05CM) Diğer Hipnotikler ve Sedatifler, (QN05CM91) Medetomidin.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Veteriner tıbbi ürünün etken maddesi (R,S)-4- [1- (2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazol-hidroklorür (INN: Medetomidine), analjezik ve kas gevşetici özelliklerine sahip sedatif bir bileşiktir. Medetomidin, seçici, spesifik ve oldukça etkili bir alfa-2-reseptör agonistidir. Alfa-2 reseptörlerinin aktivasyonu; sedasyon, analjezi ve bradikardiye yol açan merkezi sinir sisteminde norepinefrinin salınımında ve döngüsünde azalmaya yol açar. Medetomidin, periferik sinir sisteminde postsinaptik alfa-2 adrenoseptörlerin uyarılması yoluyla vazokonstriksiyona neden olur ve geçici bir arteriyel hipertansiyona yol açar. 1-2 saat içinde arteriyel kan basıncı normal tansiyona veya hafif hipotansiyona geri döner. Solunum hızı geçici olarak azalabilir. Sedasyon ve analjezi derinliği ve süresi doza bağlıdır. Medetomidin ile çevresel uyaranlara (sesler vb.) duyarlılığı azalmış, derin sedasyon ve yatma hali görülür. Medetomidin, daha iyi anesteziye yol açan fentanil gibi opiatlarla ve ketaminle sinerjistik olarak etki eder. Halotan gibi uçucu anesteziklerin miktarı, medetomidin uygulamasıyla

azaltılacaktır. Sedatif, analjezik ve kas gevşetici özelliklerinin yanı sıra; medetomidin ayrıca hipotermik ve midriyatik etkiler gösterir, tükürük salgısını engeller ve bağırsak hareketliliğini azaltır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

İntramüsküler uygulamadan sonra medetomidin enjeksiyon bölgesinden hızla ve neredeyse tamamen emilir ve farmakokinetiği intravenöz uygulamaya çok benzer. Maksimum plazma konsantrasyonlarına 15 ila 20 dakika içinde ulaşılmaktadır. Plazma yarı ömrünün köpekte 1.2 saat ve kedide 1.5 saat olduğu kabul edilir. Medetomidin esas olarak karaciğerde okside olur, daha küçük bir miktar böbreklerde metilasyona uğrar. Metabolitler esas olarak idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum metabisülfid (antioksidan)

EDTA

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından bu veteriner tıbbi ürün, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. İç ambalajı ilk açıldıktan sonraki raf ömrü aşağıda belirtilen muhafaza şartları ve sıcaklığında 28 gündür.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Tıpa 100 kereden fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış 10 ml Tip I renksiz cam şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu ürünlerin atık materyalleri, yerel yasalara uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Miel Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş

Göktürk Merkez Mah. İstanbul Cad. Gökmahal Konutları Sit. No:28 İç Kapı No:38
Eyüpsultan/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

032 / 0081

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİME VEYA YENİLEME TARİHİ:

05.03.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:

--

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MEDETON

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sedatif

BİLEŞİMİ

MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti, her ml' de 0.85 mg Medetomidine eşdeğer 1 mg Medetomidin hidroklorid ve antioksidan olarak 1 mg Sodyum metabisülfid içeren berrak, renksiz ve steril bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler: **MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti**'nin etken maddesi (R,S)-4- [1- (2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazol-hidroklorür (INN: Medetomidine), analjezik ve kas gevşetici özelliklerine sahip sedatif bir bileşiktir. Medetomidin, seçici, spesifik ve oldukça etkili bir alfa-2-reseptör agonistidir. Alfa-2 reseptörlerinin aktivasyonu; sedasyon, analjezi ve bradikardiye yol açan merkezi sinir sisteminde norepinefrinin salınımında ve döngüsünde azalmaya yol açar. Medetomidin, periferik sinir sisteminde postsinaptik alfa-2 adrenoseptörlerin uyarılması yoluyla vazokonstriksiyona neden olur ve geçici bir arteriyel hipertansiyona yol açar. 1-2 saat içinde arteriyel kan basıncı normal tansiyona veya hafif hipotansiyona geri döner. Solunum hızı geçici olarak azalabilir. Sedasyon ve analjezi derinliği ve süresi doza bağlıdır. Medetomidin ile çevresel uyaranlara (sesler vb.) duyarlılığı azalmış, derin sedasyon ve yatma hali görülür. Medetomidin, daha iyi anesteziye yol açan fentanil gibi opiatlarla ve ketaminle sinerjistik olarak etki eder. Halotan gibi uçucu anesteziklerin miktarı, medetomidin uygulamasıyla azaltılacaktır. Sedatif, analjezik ve kas gevşetici özelliklerinin yanı sıra; medetomidin ayrıca hipotermik ve midriyatik etkiler gösterir, tükürük salgısını engeller ve bağırsak hareketliliğini azaltır.

Farmakokinetik Özellikler: İntramüsküler uygulamadan sonra medetomidin enjeksiyon bölgesinden hızla ve neredeyse tamamen emilir ve farmakokinetiği intravenöz uygulamaya çok benzer. Maksimum plazma konsantrasyonlarına 15 ila 20 dakika içinde ulaşılmaktadır. Plazma yarı ömrünün köpekte 1.2 saat ve kedide 1.5 saat olduğu kabul edilir. Medetomidin esas olarak karaciğerde okside olur, daha küçük bir miktar böbreklerde metilasyona uğrar. Metabolitler esas olarak idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti, kedi ve köpeklerde sedasyonun gerekli olduğu uygulamalar için ve genel anestezi öncesi premedikasyon amacıyla; kedilerde kısa süreli küçük cerrahi işlemlerde, genel anestezi için ketamin ile kombinasyon halinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti aşağıdaki şekilde kullanılır:

Küçük hacimler uygulanırken, doğru dozajın sağlanması için uygun şekilde derecelendirilmiş bir enjektör kullanılması önerilir.

Köpekler:

Kas içi (i.m.) veya ven içi (i.v.) yolla kullanılır.

Sedasyon amacıyla, vücut yüzeyinin her m² si için ven içi yolla (i.v.) 750 µg Medetomidin hidroklorid veya kas içi yolla (i.m.) 1000 µg Medetomidin hidroklorid uygulanmalıdır. Vücut ağırlığına göre doğru dozu belirlemek için aşağıdaki tablo kullanılmalıdır. Maksimum etki 15-20 dakika içinde elde edilir. Klinik etki doza bağlı olarak 30-180 dakika arasında sürer.

MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti (ml) ve Medetomidin hidroklorid (µg/kg vücut ağırlığı) eşdeğeri Doz Tablosu				
	Ven içi (i.v.) enjeksiyon		Kas içi (i.m.) enjeksiyon	
Vücut Ağırlığı (kg)	MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti (ml)	Farmakolojik doz (µg/kg vücut ağırlığı)	MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti (ml)	Farmakolojik doz (µg/kg vücut ağırlığı)
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

MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti premedikasyon amacıyla, her 10 kg vücut ağırlığı için 0.1 - 0.4 ml ürüne karşılık gelen; her kg vücut ağırlığı için 10 - 40 µg Medetomidin Hidroklorid dozunda uygulanmalıdır. Tam doz, kullanılan ilaçların kombinasyonuna ve diğer ilacın/ilaçların dozajına/dozajlarına bağlıdır. Doz ayrıca operasyonun çeşidine, işlem süresine, hayvanın huyuna ve ağırlığına göre ayarlanmalıdır. Medetomidin ile premedikasyon, gereken (anestezi) indüksiyon ajanının dozajını önemli ölçüde düşürecek ve anestezi idamesi için inhalasyon anestezisi gereksinimini azaltacaktır. Gerekli etki için anestezinin indüksiyonu veya idamesinde kullanılan tüm anestezik ajanlar uygulanmalıdır. Herhangi bir kombinasyon kullanılmadan önce, diğer ürünlerin kullanımı için literatür bilgilerine dikkat edilmelidir.

Kediler:

Kas içi (i.m.) yolla kullanılır.

Kedilerde orta dereceli sedasyon ve hareket kısıtlanması için, ürün 50-150 µg Medetomidin hidroklorid/kg vücut ağırlığı (0.05–0.15 ml **MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti**/kg vücut ağırlığı eşdeğer) dozunda uygulanmalıdır.

Anestezi için, ürün 80 µg Medetomidin hidroklorid/kg vücut ağırlığı (0.08 ml **MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti**/kg vücut ağırlığı'na eşdeğer) ve 2.5-7.5 mg Ketamin/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanmalıdır. Bu doza'nın kullanılmasıyla anestezi 3 - 4 dakika içinde gerçekleşir ve 20 - 50 dakika boyunca sürer. Daha uzun süren prosedürler için uygulama, başlangıç dozunun yarısı yani 40 µg Medetomidin hidroklorid (0.04 ml **MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti**/kg vücut ağırlığı eşdeğer) ve 2.5 - 3.75 mg Ketamin/kg vücut ağırlığı veya tek başına 3.0 mg Ketamin/kg vücut ağırlığı kullanılarak tekrarlanmalıdır. Daha uzun süren prosedürler için anestezi alternatif olarak, oksijenli veya oksijenli/nitrik oksitli (azot protoksitli) izofluran veya halotan inhalasyon ajanları kullanılarak uzatılabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Medetomidin, tüm sedasyon süresi boyunca analjezi sağlamayabilir, bu nedenle ağırlı işlemler için ek analjezi sağlamaya özen gösterilmelidir.

Veteriner tıbbi ürün kullanılmadan önce, tüm hayvanlarda sedasyon ve/veya genel anestezi için klinik muayene yapılmalıdır.

Büyük ırk köpeklerde daha yüksek medetomidin dozlarından kaçınılmalıdır.

Medetomidin, diğer anestezikler veya sedatif maddelerle kombinasyon halinde kullanılırken; anestezi den çıkışı uzatıcı etkileri nedeniyle dikkatli olunmalıdır. Anestezinin dozu buna uygun olarak azaltılmalı ve hastalar arasındaki gereksinimlerdeki önemli değişkenlik nedeniyle cevaba yönelik titre edilmelidir.

Herhangi bir kombinasyon kullanılmadan önce, diğer ürünlerin kullanımı için literatür bilgilerine dikkat edilmelidir.

Hayvanlar anestezi den 12 saat önce aç bırakılmalıdır.

Sedasyonun maksimum etkisinin sağlanması için, hayvan sakin ve sessiz bir ortamda tutulmalıdır. Bu süreç yaklaşık 10-15 dakika sürer. Maksimum sedasyona ulaşılmadan önce herhangi bir prosedür başlatılmamalı veya başka ilaçlar verilmemelidir.

Uygulama yapılan hayvanlar hem prosedür süresince hem de iyileşme sırasında (sabit bir sıcaklıkta) sıcak tutulmalıdır.

Gözler uygun bir kayganlaştırıcı ile korunmalıdır.

Gergin, agresif veya heyecanlı hayvanlara, uygulamaya başlamadan önce sakinleşme imkanı verilmelidir.

Hasta ve zayıf köpeklere ve kedilere risk-fayda değerlendirmesine dayanarak, genel anestezinin başlatılmasından ve sürdürülmesinden önce sadece medetomidin ile premedikasyon yapılmalıdır.

Kardiyovasküler hastalığı olan hayvanlarda, yaşlı veya genel sağlık durumu kötü olan hayvanlarda medetomidin kullanımına dikkat edilmelidir.

Kullanımdan önce karaciğer ve böbrek fonksiyonları değerlendirilmelidir.

Tek başına ketamin kramplara yol açabileceğinden, alfa-2 antagonistleri ketaminden sonra 30-40 dakikadan önce verilmemelidir.

Medetomidin, solunum baskılanmasına neden olabilir ve böyle bir durumda, manuel ventilasyon ve oksijen uygulanabilir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Ürünün gebelik ve laktasyon döneminde güvenliği tespit edilmemiştir. Bu nedenle gebelik ve laktasyon döneminde kullanılmamalıdır. Gebelikte kullanımda, özellikle erken dönemde kullanımı aborta sebep olabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Kusmaya neden olabilir.

Atriyoventriküler blok (1. ve 2. derece) ile seyredabilen bradikardi ve nadiren ekstrasistol.

Koroner arterin vazokonstriksiyonu.

Azalan kalp debisi.

Tansiyon, uygulamadan sonra başlangıçta artar ve sonra normale döner veya normalin biraz altında olur.

Nadir durumlarda, özellikle kedilerde pulmoner ödem bildirilmiştir.

Akciğer, karaciğer veya böbreğin şiddetli konjesyonu ile dolaşım yetmezliğinden ölüm bildirilmiştir.

Solunum depresyonu, siyanoz oluşabilir.

Dolaşım ve solunum baskılanması durumunda manuel ventilasyon ve oksijen takviyesi gerekebilir.

Atropin kalp hızını artırabilir.

Bazı köpekler ve çoğu kedi enjeksiyondan sonraki 5-10 dakika içinde kusar. Kediler iyileşme döneminde de kusabilir.

Bazı hayvanlarda yüksek seslere duyarlılık görülür.

Artan diürez.

Hipotermi.

Enjeksiyon yerinde ağrı ve kas titremesi görülebilir.

Bazı vakalarda, insülin sekresyonunun baskılanması nedeniyle geri dönüştürülebilir hiperglisemi.

Vücut ağırlığı 10 kg' dan az olan köpekler yukarıda bahsedilen istenmeyen etkileri daha sık gösterebilir.

İstenmeyen reaksiyonların sıklığı aşağıdaki kurallara göre tanımlanır:

- Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvandan 1'inden fazlasında advers reaksiyon (lar) meydana geldi),
- Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az),
- Yaygın olmayan (1000'den fazla tedavi edilmiş hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- Nadir (10.000'den fazla tedavi edilmiş hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az),
- Çok nadir (Bireysel raporlar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvandan 1'inden az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer merkezi sinir sistemi depresanlarının eşzamanlı olarak uygulanmasının, her iki aktif maddenin etkisini güçlendirmesi beklenir.

Uygun doz ayarlaması yapılmalıdır.

Medetomidin, anesteziden çıkışı uzatıcı etkilere sahiptir. (Bkz. Özel klinik bilgiler ve hedef türler için uyarılar)

Medetomidinin etkileri, atipamezol veya yohimbin verilmesiyle antagonize edilebilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı durumunda, temel belirtiler uzamış anestezi veya sedasyondur.

Bazı durumlarda dolaşım ve solunum baskılanması ortaya çıkabilir.

Bir doz aşımı durumunda belirtilen kalp ve solunum sistemine ait etkilerinin tedavisi için, sedasyonun tersine çevrilmesinin hasta için tehlikeli olmaması koşuluyla, Atipamezol veya yohimbin gibi bir alfa-2 antagonisti verilmesi tavsiye edilir (Atipamezol, Ketaminin tek başına kullanıldığında köpeklerde nöbetlere neden olabilen ve kedilerde kramp oluşturan etkilerini tersine çevirmez).

Köpekte 1 mg/ml medetomidin hidroklorüre karşılık, kas içi yolla 5 mg/ml hacminde Atipamezol hidroklorür kullanılır, kediye hacmin yarısı kullanılır. Gereken atipamezol hidroklorür dozu, köpeklerde daha önce uygulanan medetomidin hidroklorür dozunun mg cinsinden 5 katına, kedilerde 2.5 katına karşılık gelir.

Alfa-2 antagonistleri, ketamin uygulamasından sonra 30-40 dakikadan önce verilmemelidir. Bradikardiyi tersine çevirmenin ancak sedasyonu sürdürmenin zorunlu olduğu durumlarda, atropin kullanılabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda uygulanmamaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdaki durumlara sahip hayvanlarda kullanmayın:

- Şiddetli kardiyovasküler hastalık veya solunum yolu hastalıkları veya bozulmuş karaciğer veya böbrek fonksiyonları,
- Gastrointestinal sistemde mekanik bozukluklar (torsio ventrikuli, inkarserasyon, özefagus tıkanıklıkları),
- Gebelik,
- Diabetes mellitus,
- Şok, aşırı zayıflık veya ciddi güçten düşme durumu.

Sempatomimetik aminler ile birlikte kullanmayın.

Aktif maddeye veya diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayın.

Göz içi basıncındaki artışın zararlı olacağı oküler problemleri olan hayvanlarda kullanmayın.

GENEL UYARILAR

Sadece veteriner hekim tarafından kullanılmalıdır.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Yanlışlıkla oral alım veya kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal ürün prospektüsü ile birlikte doktora başvurulmalı ve tıbbi yardım alınmalıdır. Sedasyon ve kan basıncında değişiklikler olabileceğinden ARAÇ KULLANILMAMALIDIR.

Deri, göz veya mukozal temastan kaçınılmalıdır.

Ürünün deriye teması durumunda, temas eden bölge hemen bol su ile yıkanmalıdır.

Ürünle doğrudan temas etmiş ve kontamine olmuş giysiler çıkarılmalıdır.

Ürünün göze yanlışlıkla teması durumunda, temiz su ile bolca yıkanmalıdır. Eğer semptomlar görülürse, bir doktora başvurulmalıdır.

Hamile kadınlar ürünü kullanıyorsa; kazara sistemik maruz kalmadan sonra fetal kan basıncı azabileceğinden ve uterus kasılmaları oluşabileceğinden, kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınmak için özel önlem alınmalıdır.

Doktorlara tavsiyeler:

Medetomidin bir alfa-2-adrenoreseptör agonistidir, emilim sonrası semptomlar doza bağlı sedasyon, solunum depresyonu, bradikardi, hipotansiyon, ağız kuruluğu ve hiperglisemiye kapsayan klinik etkileri içerebilir.

Ventriküler aritmi de bildirilmiştir.

Solunum ve hemodinamik semptomlar semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Tıpa 100 kereden fazla delinmemelidir.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. İç ambalajı ilk açıldıktan sonraki raf ömrü yukarıda belirtilen muhafaza şartları ve sıcaklığında 28 gündür.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Herhangi bir kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu ürünlerin atık materyalleri, yerel yasalara uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış 10 ml Tip I renksiz cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehanelerinde sadece veteriner hekimlere satılır (VHR-VH). Sadece veteriner hekimler tarafından kullanılabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 05.03.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

05.03.2026 – 032 / 0081

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Miel Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Göktürk Merkez Mah. İstanbul Cad. Gökmahal Konutları Sit. No:28 İç Kapı No:38
Eyüpsultan/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MEDETON
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sedatif

BİLEŞİMİ

MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti, her ml' de 0.85 mg Medetomidine eşdeğer 1 mg Medetomidin hidroklorid ve antioksidan olarak 1 mg Sodyum metabisülfid içeren berrak, renksiz ve steril bir çözeltidir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti, kedi ve köpeklerde sedasyonun gerekli olduğu uygulamalar için ve genel anestezi öncesi premedikasyon amacıyla; kedilerde kısa süreli küçük cerrahi işlemlerde, genel anestezi için ketamin ile kombinasyon halinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Köpeklere, Kas içi (i.m.) veya ven içi (i.v.) yolla kullanılır.

Sedasyon amacıyla, vücut yüzeyinin her m² si için ven içi yolla (i.v.) 750 µg Medetomidin hidroklorid veya kas içi yolla (i.m.) 1000 µg Medetomidin hidroklorid uygulanmalıdır.

Kedilere, Kas içi (i.m.) yolla kullanılır.

Kedilerde orta dereceli sedasyon ve hareket kısıtlanması için, ürün 50-150 µg Medetomidin Hidroklorid/kg vücut ağırlığı (0.05–0.15 ml **MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti**/kg vücut ağırlığı eşdeğer) dozunda uygulanmalıdır.

Anestezi için, ürün 80 µg Medetomidin Hidroklorid/kg vücut ağırlığı (0.08 ml **MEDETON Enjeksiyonluk Çözelti**/kg vücut ağırlığı eşdeğer) ve 2.5-7.5 mg Ketamin/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanmalıdır.

Doğru doz kullanımı, etki süreleri ve uygulama önerileri için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Sadece veteriner hekim tarafından kullanılmalıdır. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Tıpa 100 kereden fazla delinmemelidir.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. İç ambalajı ilk açıldıktan sonraki raf ömrü yukarıda belirtilen muhafaza şartları ve sıcaklığında 28 gündür.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış 10 ml Tip I renksiz cam şişelerde satışa sunulmuştur.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

05.03.2026 – 032 / 0081

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Miel Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

Göktürk Merkez Mah. İstanbul Cad. Gökmahal Konutları Sit. No:28 İç Kapı No:38
Eyüpsultan/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.:

İç Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MEDETON

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sedatif

Her ml' de 0.85 mg Medetomidine eşdeğer 1 mg Medetomidin hidroklorid ve antioksidan olarak 1 mg Sodyum metabisülfid içerir.

Köpeklerle kas içi veya ven içi; kedilere kas içi yolla kullanılır.

Doğru doz kullanımı, etki süreleri ve uygulama önerileri için prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
05.03.2026 – 032 / 0081

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI: Miel Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA: Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

ÜRETİM TARİHİ:

SERİ NO:

SON KULLANMA TARİHİ: