

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dorbene vet, 1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:

medetomidino hidrochlorido 1,0 mg;
(atitinkančio 0,85 mg medetomidino)

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoato (E218)	1,0 mg
Propilo parahidroksibenzoato	0,2 mg
Natrio chloridas	
Vandenilio chloridas (Ph-koregavimui)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms nuraminti prieš procedūras ir bendros anestezijos premedikacijai.

Katėms kartu su ketaminu bendrai anestezijai sukelti atliekant nesudėtingas trumpai trunkančias operacijas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- gyvūnams, sergantiems sunkiomis širdies, kvėpavimo takų ligomis, sutrikus kepenų ar inkstų veiklai;
- esant mechaniniam virškinimo trakto nepraeinamumui (užsisukus skrandžiui, esant inkarceracijai, stemplės nepraeinamumui);
- gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu;
- šoko būsenoje, išsekusiems ar labai nusilpusiems gyvūnams.

Negalima naudoti kartu su simpatikomimetiniais aminais.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems akių sutrikimų, kai padidėjęs akispūdis būtų pavojingas.

Taip pat žr. 3.7 p.

3.4. Specialieji įspėjimai

Medetomidinas gali neužtikrinti nuskausminimo visą sedacijos periodą, todėl atliekant skausmingas procedūras reikia numatyti papildomą analgeziją.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojant sedaciją ir (ar) bendrąją anesteziją sukeliančius veterinarinius vaistus, kiekvieną gyvūną reikia kruopščiai kliniškai ištirti. Didelių veislių šunims reikia vengti naudoti didžiąsias medetomidino dozes. Apdairiai medetomidiną reikia naudoti, su kitais anestetikais ar raminamaisiais vaistais (pvz., ketaminu, tiopentaliu, propofoliu, halotanu), dėl stiprinančio anestetinio poveikio. Anestetinio vaisto dozę būtina atitinkamai sumažinti ir parinkti individualiai (tituoti), atsižvelgus į pakankamai įvairuojančius kiekvieno paciento poreikius. Prieš naudojant vaistų derinius, reikia atsižvelgti į kitų vaistų specialias naudojimo atsargumo priemones ir kontraindikacijas, nurodytas vaisto apraše.

Prieš anesteziją gyvūnus reikia 12 val. alkinti.

Kad raminamieji efektyviai suveiktų, gyvūną reikia patalpinti ramioje, tylioje aplinkoje.

Tai užtrunka maždaug 10–15 min. Kol nėra pasiektas didžiausias raminamasis poveikis, negalima pradėti jokios procedūros ar skirti kitų vaistų.

Procedūrų ir prabudimo metu gyvūną reikia laikyti šiltoje ir pastovios temperatūros patalpoje. Akis būtina apsaugoti atitinkamu lubrikantu.

Nervingiems, agresyviems ir susijaudinusiems gyvūnams prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia leisti nurimti.

Sergantys ar nusilpę šunys bei katės medetomidinu gali būti premedikuojami prieš bendrąją anesteziją tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Apdairiai medetomidiną reikia naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis, taip pat vyresniems bei silpnos sveikatos. Prieš naudojimą reikia ištirti kepenų ir inkstų funkcijas.

Medetomidinas gali slopinti kvėpavimą, tokiu atveju reikia naudoti dirbtinę plaučių ventiliaciją ir deguonį.

Norint sutrumpinti atsibudimą po anestezijos ar sedacijos, veterinarinio vaisto poveikį galima panaikinti alfa-2 antagonistais, pvz., atipamezoliu ar johimbinu. Kadangi vienas ketaminas gali sukelti traukulius, alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip 30–40 min. po ketamino naudojimo.

Dozės žr. 3.10 p.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę, bet **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes vaistas gali sukelti sedaciją ar kraujo spaudimo pakitimus.

Reikia naudoti apdairiai, kad būtų išvengta atsitiktinio įsišvirkštimo, taip pat reikia vengti sąlyčio su oda, akimis ir burna.

Patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda, reikia nusivilkti.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją.

Nėščios moterys vaistą turi naudoti ypatingai apdairiai ir neįsišvirkšti, nes vaisto patekus į sisteminę kraujotaką gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui: medetomidinas yra α_2 -adrenoreceptorių agonistas, kuris po absorbcijos gali sukelti nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo ir kraujotakos sutrikimai turi būti gydomi simptomiškai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys ir katės.

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Bradikardija, 1 laipsnio širdies blokada, 2 laipsnio širdies blokada, ekstrasistolė, vainikinės arterijos vazokonstrikcija, susilpnėjusi širdies veikla ¹ , padidėjęs kraujospūdis ² Bradipnėja
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ³ Padidėjęs jautrumas dideliui triukšmui, raumenų drebėjimas Pagausėjęs šlapinimasis ⁴ Hipotermija, cianozė Kvėpavimo slopinimas Skausmas injekcijos vietoje
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Plaučių edema
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Hiperglikemija ⁵

¹Vaistas gali sulėtinti širdies ritmą. Sutrikus kraujotakai ir kvėpavimui, galima panaudoti dirbtinį kvėpavimą ir deguonį. Atropinas gali skatinti širdies darbą.

² Panaudojus vaistą, kraujospūdis iš pradžių padidėja, paskui nukrinta iki normalaus arba truputį žemiau.

³ Ypatingai katėms. Vėmimas pasireiškia per kelias minutes panaudojus vaistą. Katės taip pat gali vemti atsibudimo metu.

⁴ Dėl padidėjusios diurezės.

⁵ Prieinantis. Retais atvejais dėl insulino sekrecijos sumažėjimo.

Šunims, sveriantiems mažiau nei 10 kg, minėtos nepageidaujamos reakcijos gali pasireikšti dažniau.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas, todėl negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant su kitais CNS depresantais tikėtina, kad kitų vaistų poveikis bus potencijuojamas. Todėl būtina koreguoti dozes.

Medetomidinas pasižymi stipriu anesteziją palaikančiu poveikiu. Taip pat žr. 3.5 p.

Medetomidino poveikį galima sumažinti naudojant atipamezolį ar johimbina. Taip pat žr. 3.10 p.

Negalima naudoti kartu su simpatikomimetiniais aminais ar sulfonamidais bei trimetoprimu.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims: vaistą reikia švirkšti į raumenis ar į veną

Katėms – į raumenis ar po oda.

Šunims.

Sedacijai veterinarinio vaisto reikia skirti 750 µg (į veną) ar 1 000 µg (į raumenis) medetomidino hidrochlorido vienam m² paviršiaus kūno ploto, atitinkančio 20–80 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio.

Norint nustatyti tikslią dozę pagal gyvūno kūno svorį, žr. žemiau esančią lentelę.

Stipriausias poveikis pasireiškia po 15–20 min. ir trunka, priklausomai nuo dozės, 30–180 min.

Švirkščiant mažą vaisto kiekį, rekomenduotina naudoti tinkamai graduotą švirkštą, kad tiksliai dozuoti.

Veterinarinio vaisto dozės sedacijai (ml) ir atitinkama medetomidino hidrochlorido dozė (µg/kg kūno svorio). Premedikacijai reikia naudoti pusę lentelėje nurodytos dozės:

Kūno svoris, kg	Švirkšti į veną, ml	Atitinka µg/kg kūno svorio	Švirkšti į raumenis, ml	Atitinka µg/kg kūno svorio
1	0,08	80	0,1	100
2	0,12	60	0,16	80
3	0,16	53,3	0,21	70
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44	0,3	60
6	0,25	41,7	0,33	55
7	0,28	40	0,37	52,9
8	0,3	37,5	0,4	50
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35	0,47	47
12	0,4	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30	0,64	40
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28	0,74	37
25	0,65	26	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

Premedikacijai veterinarinio vaisto reikia skirti 10–40 µg medetomidino hidrochlorido vienam kg kūno svorio, atitinkančio 0,1–0,4 ml 10 kg kūno svorio. Tikslī dozė priklauso nuo kartu naudojamų vaistų derinio ir kito(-ų) vaisto(-ų) dozės. Vaisto dozę taip pat reikia koreguoti atsižvelgus į atliekamą procedūrą, jos trukmę bei paciento temperamentą ir kūno svorį. Premedikavus medetomidinu, gyvūnui reikia ženkliai mažiau kito anesteziją sukeliančio vaisto ir mažėja lakiųjų anestetikų poreikis anestezijai palaikyti. Visus anestetikus, naudojamus anestezijai sukelti ar palaikyti, reikia skirti iki kol bus sukeltas poveikis. Prieš naudojant bet kokius vaistų derinius, reikia perskaityti kitų vaistų pakuotės lapelius. Taip pat žr. 3.5 p.

Katėms.

Vidutiniškai giliai sedacijai ir sutramdyti, veterinarinio vaisto reikia skirti 50–150 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinkančio 0,05-0,15 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio). Švirkščiant po oda, poveikis pasireiškia lėčiau.

Anestezijai sukelti veterinarinio vaisto reikia skirti 80 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinkančio 0,08 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) ir 2,5–7,5 mg ketamino 1 kg kūno svorio. Naudojant šią dozę, anestezija pasireiškia per 3–4 min. ir trunka 20–50 min. Ilgesnėms procedūroms pakartotinai reikia švirkšti pusę pradinės dozės (t.y., 40 µg medetomidino hidrochlorido (atitinkančio 0,04 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) ir 2,5–3,75 mg ketamino 1 kg kūno svorio) arba tik 3,0 mg ketamino 1 kg kūno svorio. Kaip alternatyva, anestezija ilgų procedūrų metu gali būti pratęsta naudojant inhaliacines medžiagas izofluraną ar halotaną kartu su deguonimi ar deguonimi/azoto oksidu. Žr. 3.5 p.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus pailgėja sedacijos ar anestezijos trukmė. Kai kuriais atvejais gali sutrikti kraujotaka ar kvėpavimas. Šiuos perdozavimo simptomus galima sumažinti naudojant alfa-2 antagonistus, pvz., atipamezolį ar johimbina, prieš tai nustačius, kad sedacijos nutraukimas gyvūnui nebus pavojingas (atipamezolis nepanaikina ketamino poveikio, kuris naudojamas vienas gali sukelti priepuolius šunims ir spazmus katėms). Alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip po 30–40 min. naudojus ketaminą. Šunims atipamezolio dozė yra penkis kartus didesnė nei medetomidino: pvz., jei naudotas 1 ml veterinarinio vaisto (1 mg medetomidino), reikia švirkšti 5 mg atipamezolio. Katėms atipamezolio dozė 2,5 kartus didesnė nei medetomidino, pvz. jei naudotas 1 ml veterinarinio vaisto (1 mg medetomidino), reikia švirkšti 2,5 mg atipamezolio.

Bradikardijai panaikinti išlaikant sedaciją, galima naudoti atropiną.

Jei gyvūnas ilgai neprabunda, reikia užtikrinti, kad jis liktų ramioje ir šiltoje patalpoje. Priklausomai nuo situacijos, gyvūną gali tekti dirbtinai ventiliuoti deguonimi bei skirti intraveninius skysčius, kad išvengtų hipovolemijos. Sedacijos ir prabudimo laikotarpiu labai svarbu užtikrinti tinkamą kūno temperatūrą. Nukritus kūno temperatūrai, gyvūną reikia patalpinti į tai gyvūnų rūšiai būdingos kūno temperatūros vietą – tai skatina atsibudimą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN05CM91

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinio vaisto veiklioji medžiaga yra medetomidino (R,S)-4[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazolo hidrochloridas (INN: medetomidinas), sedacinė medžiaga, pasižyminti skausmą malšinančiomis ir raumenis atpalaiduojančiomis savybėmis. Medetomidinas yra selektyvus, specifinis ir labai efektyvus α_2 adrenerginių nervų receptorių agonistas. Suaktyvėjus alfa-2 receptoriams, mažėja norepinefrino

atpalaidavimas ir apykaita centrinėje nervų sistemoje, todėl pasireiškia sedacija, analgezija ir bradikardija. Stimuliuodamas posinapsinius alfa-2 adrenoreceptorius, medetomidinas sukelia vazokonstrikciją, todėl laikinai padidėja arterinis kraujospūdis. Per 1–2 val. arterinis kraujospūdis nukrinta iki normalaus ar kiek žemesnio. Gali laikinai susilpnėti kvėpavimo dažnis. Sedacijos ir analgezijos gilumas ir trukmė priklauso nuo dozės. Naudojant medetomidiną, sukeliami gili sedacija bei sumažėjusi reakcija į aplinkos dirgiklius (pvz., garsą ir kt.). Medetomidinas veikia sinergiškai su ketaminu ir opiatais, pvz., fentaniliu, sukeldamas geresnę anesteziją. Naudojant medetomidiną, reikia mažiau ląkiųjų anestetikų (kaip halotano). Be sedacinio, analgetinio ir raumenis atpalaiduojančio poveikio, medetomidinas taip pat sukelia hipotermiją ir midriazinį poveikį, stabdo seilėtekį ir lėtina žarnų motoriką.

4.3. Farmakokinetika

Švirkštus į raumenis medetomidinas greitai ir beveik visiškai rezorbuojasi iš sušvirkštimo vietos, o farmakokinetinės savybės labai panašios kaip švirkšto į veną. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 15–20 min. Išsiskyrimo iš organizmo pusperiodis yra 1,2 val. šunims ir 1,5 val. katėms. Didžioji dalis medetomidino oksiduojama kepenyse, nedidelė dalis metilinama inkstuose. Metabolitai išskiriami daugiausiai su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti flakoną išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalviai II tipo stiklo flakonai po 10 ml, užkimšti teflonu dengtais I tipo chlorobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po vieną flakoną.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Laboratorios SYVA S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/11/2077/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2011-10-01

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-08-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Dorbene vet, 1 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

Medetomidino hidrochlorido 1,0 mg/ml
(atitinkančio 0,85 mg/ml medetomidino)

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Šunims: vaistą reikia švirkšti į raumenis ar į veną
Katėms – į raumenis ar po oda.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 28 d.
Pradūrus kamštelį būtina sunaudoti iki _____

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti flakoną išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NURODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NURODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Laboratorios SYVA S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2077/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė 10 ml stikliniam flakonui

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dorbene vet

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Medetomidino hidrochlorido

1 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 28 dienas.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Dorbene vet, 1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

Veikliosios medžiagos:

medetomidino hidrochlorido 1,0 mg;
(atitinkančio 0,85 mg medetomidino)

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1,0 mg,
propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims ir katėms nuraminti prieš procedūras ir bendros anestezijos premedikacijai.

Katėms kartu su ketaminu bendrai anestezijai sukelti atliekant nesudėtingas trumpai trunkančias operacijas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- gyvūnams, sergantiems sunkiomis širdies, kvėpavimo takų ligomis, sutrikus kepenų ar inkstų veiklai;
- esant mechaniniam virškinimo trakto nepraeinamumui (užsisukus skrandžiui, esant inkarceracijai, stemplės nepraeinamumui);
- gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu;
- šoko būsenoje, išsekusiems ar labai nusilpusiems gyvūnams.

Negalima naudoti kartu su simpatikomimetiniais aminorais.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems akių sutrikimų, kai padidėjęs akispūdis būtų pavojingas.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Medetomidinas gali neužtikrinti nuskausminimo visą sedacijos periodą, todėl atliekant skausmingas procedūras reikia numatyti papildomą analgeziją.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš naudojant sedaciją ir (ar) bendrąją anesteziją sukeliančius veterinarinius vaistus, kiekvieną gyvūną reikia kruopščiai kliniškai ištirti.

Didelių veislių šunims reikia vengti naudoti didžiasias medetomidino dozes. Apdairiai medetomidiną reikia naudoti, su kitais anestetikais ar raminamaisiais vaistais (pvz., ketaminu, tiopentaliu, propofoliu, halotanu), dėl stiprinančio anestetinio poveikio. Anestetinio vaisto dozę būtina atitinkamai sumažinti ir parinkti individualiai (titruoti), atsižvelgus į pakankamai įvairuojančius kiekvieno paciento poreikius.

Prieš naudojant vaistų derinius, reikia atsižvelgti į kitų vaistų specialias naudojimo atsargumo priemones ir kontraindikacijas, nurodytas vaisto apraše.

Prieš anesteziją gyvūnus reikia 12 val. alkinti.

Kad raminamieji efektyviai suveiktų, gyvūną reikia patalpinti ramioje, tylioje aplinkoje.

Tai užtrunka maždaug 10–15 min. Kol nėra pasiektas didžiausias raminamasis poveikis, negalima pradėti jokios procedūros ar skirti kitų vaistų.

Procedūrų ir prabudimo metu gyvūną reikia laikyti šiltoje ir pastovios temperatūros patalpoje. Akis būtina apsaugoti atitinkamu lubrikantu.

Nervingiems, agresyviems ir susijaudinusiems gyvūnams prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia leisti nurimti.

Sergantys ar nusilpę šunys bei katės medetomidinu gali būti premedikuojami prieš bendrąją anesteziją tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Apdairiai medetomidiną reikia naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis, taip pat vyresniems bei silpnos sveikatos. Prieš naudojimą reikia ištirti kepenų ir inkstų funkcijas.

Medetomidinas gali slopinti kvėpavimą, tokiu atveju reikia naudoti dirbtinę plaučių ventiliaciją ir deguonį.

Norint sutrumpinti atsibudimą po anestezijos ar sedacijos, veterinarinio vaisto poveikį galima panaikinti alfa-2 antagonistais, pvz., atipamezoliu ar johimbinu. Kadangi vienas ketaminas gali sukelti traukulius, alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip 30–40 min. po ketamino naudojimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę, bet **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes vaistas gali sukelti sedaciją ar kraujo spaudimo pakitimus.

Reikia naudoti apdairiai, kad būtų išvengta atsitiktinio įsišvirkštimo, taip pat reikia vengti sąlyčio su oda, akimis ir burna.

Patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens. Užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda, reikia nusivilkti.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją.

Nėščios moterys vaistą turi naudoti ypatingai apdairiai ir neįsišvirkšti, nes vaisto patekus į sisteminę kraujotaką gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui: medetomidinas yra α_2 -adrenoreceptorių agonistas, kuris po absorbcijos gali sukelti nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo ir kraujotakos sutrikimai turi būti gydomi simptomiškai.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas, todėl negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant su kitais CNS depresantais tikėtina, kad kitų vaistų poveikis bus potencijuojamas. Todėl būtina koreguoti dozes.

Medetomidinas pasižymi stipriu anesteziją palaikančiu poveikiu.

Medetomidino poveikį galima sumažinti naudojant atipamezolį ar johimbina.

Negalima naudoti kartu su simpatikomimetiniais aminais ar sulfonamidais bei trimetoprimu.

Perdozavimas

Perdozavus pailgėja sedacijos ar anestezijos trukmė. Kai kuriais atvejais gali sutrikti kraujotaka ar kvėpavimas. Šiuos perdozavimo simptomus galima sumažinti naudojant alfa-2 antagonistus, pvz., atipamezoli ar johimbina, prieš tai nustačius, kad sedacijos nutraukimas gyvūnui nebus pavojingas (atipamezolis nepanaikina ketamino poveikio, kuris naudojamas vienas gali sukelti priepuolius šunims ir spazmus katėms). Alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip po 30–40 min. naudojus ketaminą. Šunims atipamezolio dozė yra penkis kartus didesnė nei medetomidino: pvz., jei naudotas 1 ml veterinarinio vaisto (1 mg medetomidino), reikia švirkšti 5 mg atipamezolio. Katėms atipamezolio dozė 2,5 kartus didesnė nei medetomidino, pvz. jei naudotas 1 ml veterinarinio vaisto (1 mg medetomidino), reikia švirkšti 2,5 mg atipamezolio.

Bradikardijai panaikinti išlaikant sedaciją, galima naudoti atropiną.

Jei gyvūnas ilgai neprabunda, reikia užtikrinti, kad jis liktų ramioje ir šiltoje patalpoje. Priklausomai nuo situacijos, gyvūną gali tekti dirbtinai ventiliuoti deguonimi bei skirti intraveninius skysčius, kad išvengtų hipovolemijos. Sedacijos ir prabudimo laikotarpiu labai svarbu užtikrinti tinkamą kūno temperatūrą. Nukritus kūno temperatūrai, gyvūną reikia patalpinti į tai gyvūnų rūšiai būdingos kūno temperatūros vietą – tai skatina atsibudimą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarinės gydytojas

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys ir katės.

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Bradikardija (retas širdies ritmas), 1 laipsnio širdies blokada, 2 laipsnio širdies blokada, ekstrasistolė (sutrikęs širdies ritmas), vainikinės arterijos vazokonstrikcija (susiaurėjimas), susilpnėjusi širdies veikla ¹ , padidėjęs kraujospūdis ²
Bradipnėja (sulėtėjęs kvėpavimo dažnis)
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)
Vėmimas ³ Padidėjęs jautrumas dideliui triukšmui, raumenų drebinimas Pagausėjęs šlapinimasis ⁴ Hipotermija (žema kūno temperatūra), cianozė (melsva odos arba gleivinės išvaizda) Kvėpavimo slopinimas Skausmas injekcijos vietoje
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Plaučių edema (skysčių kaupimasis plaučiuose)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) Plaučių edema Hiperglikemija ⁵ (padidėjęs cukraus kiekis)

¹Vaistas gali sulėtinti širdies ritmą. Sutrikus kraujotakai ir kvėpavimui, galima panaudoti dirbtinį kvėpavimą ir deguonį. Atropinas gali skatinti širdies darbą.

² Panaudojus vaistą, kraujospūdis iš pradžių padidėja, paskui nukrinta iki normalaus arba truputį žemiau.

³ Ypatingai katėms. Vėmimas pasireiškia per kelias minutes panaudojus vaistą. Katės taip pat gali vemti atsibudimo metu.

⁴ Dėl padidėjusios diurezės.

⁵ Prieinantis. Retais atvejais dėl insulino sekrecijos sumažėjimo.

Šunims, sveriantiems mažiau nei 10 kg, minėtos nepageidaujamos reakcijos gali pasireikšti dažniau.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Šunims: vaistą reikia švirkšti į raumenis ar į veną

Katėms – į raumenis ar po oda.

Šunims.

Sedacijai veterinarinio vaisto reikia skirti 750 mikrogramų (į veną) ar 1 000 mikrogramų (į raumenis) medetomidino hidrochlorido vienam m² paviršiaus kūno ploto, atitinkančio 20–80 mikrogramų medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio.

Norint nustatyti tikslią dozę pagal gyvūno kūno svorį, žr. žemiau esančią lentelę.

Stipriausias poveikis pasireiškia po 15–20 min. ir trunka, priklausomai nuo dozės, 30–180 min.

Švirkščiant mažą vaisto kiekį, rekomenduotina naudoti tinkamai graduotą švirkštą, kad tiksliai dozuoti.

Veterinarinio vaisto 1 mg/ml dozės sedacijai (ml) ir atitinkama medetomidino hidrochlorido dozė (mikrogramai/kg kūno svorio). Premedikacijai reikia naudoti pusę lentelėje nurodytos dozės:

Kūno svoris, kg	Švirkšti į veną, ml	Atitinka mikrogramai/kg kūno svorio	Švirkšti į raumenis, ml	Atitinka mikrogramai/kg kūno svorio
1	0,08	80	0,1	100
2	0,12	60	0,16	80
3	0,16	53,3	0,21	70
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44	0,3	60
6	0,25	41,7	0,33	55
7	0,28	40	0,37	52,9
8	0,3	37,5	0,4	50
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35	0,47	47
12	0,4	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30	0,64	40
18	0,52	28,9	0,69	38,3

20	0,56	28	0,74	37
25	0,65	26	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

Premedikacijai veterinarinio vaisto reikia skirti 10–40 mikrogramų medetomidino hidrochlorido vienam kg kūno svorio, atitinkančio 0,1–0,4 ml veterinarinio vaisto 1 mg/ml 10 kg kūno svorio. Tiksliai dozė priklauso nuo kartu naudojamų vaistų derinio ir kito(-ų) vaisto(-ų) dozės. Vaisto dozę taip pat reikia koreguoti atsižvelgus į atliekamą procedūrą, jos trukmę bei paciento temperamentą ir kūno svorį. Premedikavus medetomidinu, gyvūnui reikia ženkliai mažiau kito anesteziją sukeliančio vaisto ir mažėja lakiųjų anestetikų poreikis anestezijai palaikyti. Visus anestetikus, naudojamus anestezijai sukelti ar palaikyti, reikia skirti iki kol bus sukeltas poveikis. Prieš naudojant bet kokius vaistų derinius, reikia perskaityti kitų vaistų informacinius aprašus. Taip pat žr. skyrių „Specialūs įspėjimai“.

Katėms.

Vidutiniškai giliai sedacijai ir sutramdyti, veterinarinio vaisto reikia skirti 50–150 mikrogramų medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinkančio 0,05–0,15 ml veterinarinio vaisto 1 mg/ml 1 kg kūno svorio). Švirkščiant po oda, poveikis pasireiškia lėčiau.

Anestezijai sukelti reikia skirti 80 mikrogramų medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinkančio 0,08 ml veterinarinio vaisto 1 mg/ml 1 kg kūno svorio) ir 2,5–7,5 mg ketamino 1 kg kūno svorio. Naudojant šią dozę, anestezija pasireiškia per 3–4 min. ir trunka 20–50 min. Ilgesnėms procedūroms pakartotinai reikia švirkšti pusę pradinės dozės (t.y., 40 mikrogramų medetomidino hidrochlorido (atitinkančio 0,04 ml veterinarinio vaisto 1 mg/ml 1 kg kūno svorio) ir 2,5–3,75 mg ketamino 1 kg kūno svorio) arba tik 3 mg ketamino 1 kg kūno svorio. Kaip alternatyva, anestezija ilgą procedūrų metu gali būti pratęsta naudojant inhaliacines medžiagas izofluraną ar halotaną kartu su deguonimi ar deguonimi/azoto oksidu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš anesteziją gyvūnus reikia 12 val. alkinti.

10. Išlauka

Nenumatyta.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti flakoną išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po {Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/11/2077/001

Pakuotė:

Kartoninė dėžutė su vienu 10 ml flakonų.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-08-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Ispanija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Laboratorios Syva, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Ispanija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB Veta
Kalvarijų g. 62,
09304 Vilnius

Lietuva
Tel: +370 527 24390
E-mail: veta@veta.lt

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.