

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2382**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

SEDIN 1 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Medetomidine hydrochloride.....	1.0 mg
(эквивалент на medetomidine	0.85 mg)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Метил парахидроксibenзоат (E218)	1.0 mg
Пропил парахидроксibenзоат	0.2 mg
Натриев хлорид	
Вода за инжекции	

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен разтвор, без видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

- Седация с цел улесняване фиксирането на животните по време на клинични прегледи.
- Премедикация преди обща анестезия.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни със сериозни сърдечносъдови заболявания, заболявания на дихателната система и чернодробни или бъбречни нарушения.

Да не се използва в случай на механични заболявания на стомашночревния тракт (торзия на стомаха, непроходимост, обструкция на хранопровода).

Да не се използва със симпатикомиметични амини.

Да не се използва в случай на свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при животни със захарен диабет.

Да не се използва при животни в състояние на шок, измършавяване или сериозно омаломощаване.

Да не се използва при животни с очни проблеми, където увеличението на вътреочното налягане би било пагубно.

Виж т. 3.7.

3.4 Специални предупреждения

Възможно е медетомидинът да не осигури аналгезия през целия период на седация. Използването на допълнителни аналгетици следва да се има предвид по време на болезнени хирургически процедури.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва да се извършва клиничен преглед на всички животни преди употребата на ветеринарни лекарствени продукти за седирание и/или обща анестезия.

По време на използването му в премедикация, дозата на анестетика ще бъде намалена пропорционално и ще бъде определена в съответствие с реакцията на животното, в зависимост от вариабилността на отговора при различните животни. Специалните предупреждения и противопоказанията, включени в продуктовата литературата на други продукти, следва да се спазват, преди пристъпване към съвместната им употреба.

Медетомидинът може да доведе до потискане на дишането; такъв случай могат да бъдат проведени мануална вентилация и подаване на кислород.

По-високи дози на медетомидин трябва да се избягват при големите породи кучета. Трябва да се внимава, когато медетомидинът се комбинира с други анестетици или седативи, поради неговите подчертани анестетични ефекти. Животните трябва да се държат гладни 12 часа преди анестезията.

Животното трябва да бъде поставено в спокойна и тиха среда, за да може седацията да достигне своя максимален ефект. Това отнема около 10-15 минути. Не трябва да се започва каквато и да е процедура или да се прилагат други ветеринарни лекарствени продукти, преди да се постигне максимална седация.

Третираните животни трябва да са на топло, при постоянна температура, както по време на процедурата, така и при съвземането си.

Очите трябва да бъдат защитени с подходящ лубрикант.

На нервните, агресивните или превъзбудените животни трябва да бъде дадена възможност да се успокоят преди започване на третирането.

Болните и омаломощени кучета и котки трябва да се премедикират с медетомидин, преди индукция и поддържане на обща анестезия, само въз основа на анализа риск-полза.

Трябва да се внимава с употребата на медетомидин при животни със сърдечносъдово заболяване, в напреднала възраст или изобщо с влошено здравословно състояние. Бъбречната и чернодробната функции трябва да бъдат оценени преди употребата на медетомидин.

За да се намали времето за възстановяване след анестезия или седиране, ефектът на медетомидина може да бъде обърнат чрез прилагането на алфа-2-антагонист, като атипамезол.

Атипамезолът не обръща ефекта на кетамина. Тъй като самият кетамин може да предизвика спазми, алфа-2 антагонисти не трябва да се прилагат по-малко от 30-40 минути след прилагането на кетамин.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт е седатив. В случай на инцидентен прием през устата или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като са възможни прояви на седация и промени в кръвното налягане.

Трябва да се внимава да се избегне контакт с кожата, очите и лигавиците.

Измийте веднага кожните участъци, изложени на действието на продукта с обилно количество вода.

Свалете замърсените части на облеклото, които влизат в пряк контакт с кожата.

При случаен контакт на ветеринарния лекарствен продукт с очите, изплакнете обилно с прясна вода. Ако се появят симптоми, потърсете съвет от лекар.

При работа на бременни жени с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обърне специално внимание да не се стигне до самоинжектиране, тъй като са възможни маточни контракции и намалено фетално кръвно налягане след случайна системна експозиция.

За лекарите: Медетомидинът е агонист на алфа-2-адренорецепторите, симптомите след резорбция могат да включват клинични ефекти, включително и дозозависима седация, потискане на дишането, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Съобщават се и случаи на камерна аритмия. Симптомите от страна на дихателната система и хемодинамиката трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 до 10 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Брадикардия, сърдечен блок първа степен, сърдечен блок втора степен, сърдечна депресия ^{1,2} , екстрасистоли, вазоконстрикция на коронарните артерии, високо кръвно налягане ³ Повръщане ⁴ Белодробен оток, дихателна депресия ¹ Цианоза, хипотермия Полиурия Повишена чувствителност към звук, мускулни тремори Болка в мястото на инжектиране
Неопределена честота	Хипергликемия ⁵

(не може да бъде оценена от наличните данни)	
--	--

¹ Показани са асистирана вентилация и подаване на кислород. Атропинът може да увеличи сърдечната честота.

² Намален сърдечен дебит

³ След това възвръщане към нормалната стойност или малко под нея.

⁴ 5-10 минути след инжектирането. Котките може да повръщат и при възстановяването.

⁵ Обратима, поради понижаване на секрецията на инсулин.

Кучета с телесна маса под 10 kg могат да проявяват по-често гореспоменатите неблагоприятни реакции.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност и лактация:

Да не се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Използването на други депресанти на централната нервна система се очаква да засили действието на медетомидина и поради това трябва да се избере подходяща доза.

Медетомидинът притежава изразен анестетичен ефект (виж т. 3.5 от КХП). Ефектът на медетомидина може да бъде антагонизиран чрез прилагането на атипамезол.

Да не се прилага едновременно със симпатикомиметици или със сулфамиди и триметоприм.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Кучета: интрамускулно или интравенозно

За седация:

За седация ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прилага в доза от 15-80 µg медетомидин хидрохлорид/kg телесна маса интравенозно, или в доза от 20-100 µg медетомидин хидрохлорид/kg телесна маса интрамускулно.

Използвайте таблицата по-долу, за да определите точната доза, въз основа на телесната маса. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Максимален ефект се достига след 15-20 минути. Клиничният ефект е дозозависим, с продължителност от 30 до 180 минути.

Дозировката на ветеринарния лекарствен продукт е в ml и отговаря на количеството medetomidine hydrochloride в µg/kg телесна маса:

Телесна маса (kg)	Интравенозно (ml)	Съответстващо количество медетомидин хидрохлорид в µg/kg телесна маса	Интрамускулно (ml)	Съответстващо количество медетомидин хидрохлорид в µg/kg телесна маса
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

За премедикация: 10-40 µg медетомидин хидрохлорид/kg телесна маса, което съответства на 0.1-0.4 ml/10 kg телесна маса. Точната доза зависи от комбинацията на използваните продукти и дозировката(ите) на другия(ите) продукт(и). Дозата трябва, освен това, да бъде адаптирана към вида на операцията, продължителността на процедурата, темперамента на пациента и телесната маса. Премедикацията с медетомидин значително ще намали необходимата доза на индукционния агент и ще намали нуждата от летлив анестетик за поддържаща анестезия. Всички анестетици, използвани за въвеждане или поддържане на анестезия, трябва да се прилагат до ефект. Преди да използвате всякакви комбинации трябва да се проучи продуктовата литература за другите продукти. Виж също т. 4.5.

Котки: интрамускулно, интравенозно и подкожно

За умерено дълбока седация и усмиряване на котки, този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага в доза от 50-150 µg медетомидин хидрохлорид/kg телесна маса

(еквивалентно на 0.05-0.15 ml/kg телесна маса). Скоростта на индукцията е по-бавна, когато се използва подкожен метод на приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случаи на предозиране, основните признаци са удължаване на анестезията или седацията. В някои случаи, могат да настъпят кардиореспираторни ефекти. Лечението се състои в прилагането на алфа-2-антагонисти, като атипамезол, при условие, че реверсията на седацията не е опасна за животните (атипамезолът не противодейства на ефектите на кетамин, чиято самостоятелна употреба може да доведе до гърчове при кучетата и спазми при котките). Алфа-2 антагонисти не трябва да се прилагат по-малко от 30-40 минути след прилагането на кетамин.

Атипамезол хидрохлорид се прилага интрамускулно в следната доза: 5 пъти първоначалната доза медетомидин хидрохлорид в $\mu\text{g/kg}$ телесна маса при кучета и 2.5 пъти при котки. Обемът на атипамезол хидрохлорид 5 mg/ml е равен на обема на продукта, приложен на кучета, като за котки трябва да се използва половината от този обем.

Ако е наложително да се извърши реверсия на брадикардия, но да се поддържа седация, може да се използва атропин.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN05CM91

4.2 Фармакодинамика

Медетомидинът е седативно вещество, което притежава аналгетични и миорелаксанти свойства. Той е селективен агонист, специфичен и особено ефективен спрямо алфа-2-адренергичните рецептори. Активирането на тези рецептори предизвиква намаляване на освобождаването и движението на норадреналин в централната нервна система, което се проявява в седиране, обезболяване и брадикардия. На периферно ниво, медетомидинът предизвиква вазоконстрикция, чрез стимулиране на пост-синаптичните алфа-2-адренергичните рецептори, което предизвиква преходна хипертония. Кръвното налягане се връща към нормалните си нива, дори се стига до умерена хипотония в рамките на 1 до 2 часа. Дихателната честота може да се намали временно. Времето и дълбочината на седация и аналгезия зависят от дозата. Когато ефектът е максимален, животното е отпуснато и не реагира на външна стимулация. Медетомидинът действа по синергичен начин с кетамин или опиати, като фентанил, което води до по-добра анестезия. Необходимото количество на летливи анестетици (например халотан) се намалява от медетомидина. В допълнение към седативните,

аналгетичните и миорелаксанти свойства, медетомидинът също оказва хипотермичен и мидриатичен ефект, инхибира отделянето на слюнка и намалява чревната перисталтика.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно приложение, медетомидинът бързо и почти напълно се резорбира в мястото на инжектиране и фармакокинетиката е много подобна на тази, наблюдавана след интравенозно инжектиране. Максималните плазмени концентрации се достигат в рамките на 15 до 20 минути. Плазменият полуживот е 1.2 часа за кучета и 1.5 часа за котки. Медетомидинът се окислява главно в черния дроб, а малко количество се метилира в бъбреците. Метаболитите се отделят основно в урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се охлажда или замразява.
Да се пази от светлина.
Да се пази от замръзване.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни стъклени флакони за инжекции тип I с капацитет от 10 ml. Флаконите са затворени със запушалка от бромобутил и пломбирани с алуминиева капсула.
Размери на опаковката:
Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

N° 0022-2382

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

07/06/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП