

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SEDIN 1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Medetomidīna hidrohlorīds 1,0 mg
(atbilst 0,85 g medetomidīna)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,2 mg
Nātrija hlorīds	
Ūdens injekcijām	

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām nogulsnēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

- Sedācijai, lai atvieglotu dzīvnieku klīnisko izmeklēšanu;
- Premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar nopietnām kardiovaskulārām slimībām, elpošanas sistēmas slimībām vai aknu vai nieru slimībām.

Nelietot gremošanas trakta mehānisku traucējumu gadījumā (kuņģa sagriešanās, gastroezofagālā refluksa slimība, barības vada aizsprostojšanās).

Nelietot kopā ar simpatomimētiskajiem amīniem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar cukura diabētu.

Nelietot dzīvniekiem šoka stāvoklī, novājinātiem vai novārguši dzīvniekiem.

Nelietot dzīvniekiem ar acu slimībām, kuru gadījumā intraokulārā spiediena paaugstināšanās var būt kaitīga.

Skatīt 3.7. apakšpunktu.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Iespējams, ka medetomidīns nenodrošina analgēziju visā sedācijas laikā. Jāapsver papildu analgētisko līdzekļu lietošanu sāpīgu ķirurģisko procedūru laikā.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas sedācijas un/vai vispārējās anestēzijas nodrošināšanai, visiem dzīvniekiem jāveic klīniskā izmeklēšana.

Lietojot medetomidīnu premedikācijai, anestēzijas līdzekļa deva proporcionāli jāsamazina un jāpiemēro katram dzīvniekam atkarībā no konkrētā dzīvnieka reakcijas. Lietojot jebkādas zāļu kombinācijas, jāņem vērā īpašie brīdinājumi un kontrindikācijas zāļu informācijā par citām zālēm.

Medetomidīns var radīt elpošanas nomākumu; šādā gadījumā veic manuālu elpināšanu un nodrošina skābekļa piegādi.

Lielo šķirņu suņiem jāizvairās lietot medetomidīnu tā augstākajās devās. Medetomidīna potencējošas iedarbības dēļ jāuzmanās, kombinējot to ar citiem anestēzijas vai sedatīvajiem līdzekļiem. 12 stundas pirms anestēzijas dzīvnieki jābadina.

Lai sedācija pilnībā iedarbotos, dzīvnieks jānovieto mierīgā un klusā vietā. Parasti tas aizņem 10 – 15 minūtes. Nedrīkst sākt citas procedūras vai dot citas zāles pirms ir sasniegts maksimālais sedatīvais efekts.

Gan procedūras laikā, gan atmošanās laikā dzīvnieki jātur siltumā un vienmērīgā temperatūrā.

Pacienta acu aizsardzībai jālieto piemērots lubrikants.

Nervoziem, agresīviem vai uzbudinātiem dzīvniekiem pirms zāļu lietošanas jāļauj nomierināties.

Slimiem un novājinātiem suņiem un kaķiem medetomidīnu vispārējās anestēzijas premedikācijai lietot pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Medetomidīns jālieto īpaši uzmanīgi dzīvniekiem ar kardiovaskulārām slimībām, veciem dzīvniekiem vai dzīvniekiem sliktā veselības stāvoklī. Pirms lietošanas jānovērtē aknu un nieru funkcijas.

Atmošanās laika saīsināšanai pēc anestēzijas vai sedācijas medetomidīna ietekmi var atcelt, lietojot alfa-2-antagonistu, kā atipamezolu.

Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību. Ketamīns viens pats var radīt krampjus, tādēļ alfa-2-antagonistus nedrīkst lietot ātrāk kā 30-40 min pēc ketamīna ievadīšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir nomierinošs līdzeklis. Ja notikusi nejauša perorāla iedarbība vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet **NEDRĪKST VADĪT AUTOMAŠĪNU**, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Jāuzmanās, lai izvairītos no zāļu nokļūšanas acīs vai uz gļotādām.

Tūlīt pēc saskares mazgāt skarto ādu ar lielu daudzumu ūdens.

Jāatbrīvojas no kontaminētā apģērba, kas ir tiešā kontaktā ar ādu.

Ja notikusi nejauša veterināro zāļu saskare ar acīm, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja parādās simptomi, meklēt ārsta palīdzību.

Ja grūtnieces rīkojas ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro īpaša piesardzība, lai nenotiktu nejauša pašinjicēšana, jo pēc sistēmiskas saskares, var sākties dzemdes kontrakcijas un auglim var samazināties asinsspiediens.

Ārstam: Medetomidīns ir alfa-2-adrenoreceptoru agonists. Pēc tā uzsūkšanās var novērot sekojošus klīniskos efektus: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, hipotensiju, mutes sausumu un hiperglikēmiju. Ir ziņojumi arī par ventrikulārām aritmijām. Elpošanas un hemodinamikas traucējumu simptomi jāārstē simptomātiski.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami

3.6 Blakusparādības

Suņi un kaķi.

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Bradikardija, 1. pakāpes sirds blokāde, 2. pakāpes sirds blokāde, sirds nomākums ^{1,2} , ekstrasistole, koronāro artēriju vazokonstrikcija, augsts asinsspiediens ³ Vemšana ⁴ Plaušu tūska, elpošanas nomākums ¹ Cianoze, hipotermija Poliūrija Pastiprināta jutība pret skaņu, muskuļu trīce Sāpes injekcijas vietā
Nenoteikta frekvence (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Hiperglikēmija ⁵

¹ Papildus var būt nepieciešama elpināšana un skābekļa ievadīšana. Atropīns var palielināt sirdsdarbības ātrumu.

² Samazināta sirdsdarbība.

³ Pēc zāļu ievadīšanas, pēc tam normalizējas vai ir viegli pazemināts.

⁴ 5 – 10 minūtes pēc injekcijas. Kaķi atmošanās laikā var arī vemt.

⁵ Atgriezeniska, insulīna sekrēcijas nomākuma dēļ.

Iepriekš minētās blakusparādības bieži novēro suņiem, kas vieglāki par 10 kg.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot šīs veterinārās zāles grūsnības un laktācijas laikā.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga lietošana ar citiem centrālās nervu sistēmu nomācošiem līdzekļiem potencē abu šo līdzekļu efektu, tādēļ devas attiecīgi jāpielāgo.

Medetomidīnam piemīt anestēziju potencējošs efekts (skatīt zāļu apraksta 3.5. apakšpunktu).

Medetomidīna ietekmi var atcelt, lietojot atipamezolu.

Nelietot vienlaicīgi ar simpatomimētiskajiem līdzekļiem vai sulfonamīdiem un trimetoprimu.

3.9 Lietošanas veids un devas

Suņiem: intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Sedācijai:

Sedācijai veterinārās zāles lietot devā 15 – 80 µg uz kg ķermeņa svara i.v. vai 20 – 100 µg medetomidīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara i.m.

Lai noteiktu precīzu devu atkarībā no ķermeņa svara, izmantot zemāk esošo tabulu. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Maksimālais efekts iestājas 15 – 20 minūšu laikā. Klīniskais efekts ir atkarīgs no devas un ilgst 30 – 180 minūtes.

Veterināro zāļu devas ml un atbilstošais medetomidīna hidrohlorīda daudzums µg/kg ķermeņa svara:

Ķermeņa svars (kg)	Intravenoza injekcija (ml)	Atbilst (µg/kg ķermeņa svara)	Intramuskulāra injekcija (ml)	Atbilst (µg/kg ķermeņa svara)
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

Premedikācijai: 10 – 40 µg medetomidīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,1 – 0,4 ml uz 10 kg ķermeņa svara. Precīza deva atkarīga ir no lietoto zāļu kombinācijas un citu zāļu devas(-ām). Deva jāpiemēro arī ķirurģiskajai manipulācijai, paredzamajam ilgumam un pacienta temperamentam un svaram. Medetomidīna premedikācija ievērojami samazina nepieciešamo ievadānēstēzijas zāļu

daudzumu un samazina arī inhalācijas anestēzijas līdzekļa nepieciešamību anestēzijas uzturēšanas laikā. Visi anestēzijas līdzekļi ievadā anestēzijai un anestēzijas uzturēšanai jālieto līdz efekta sasniegšanai. Pirms jebkuru kombināciju lietošanas, jāiepazīstas ar visu zāļu lietošanas instrukcijām. Skatīt arī 3.5. apakšpunktu.

Kaķiem: intramuskulārai, intravenozai un subkutānai lietošanai.

Vidēji dziļai sedācijai un fiksācijai: veterinārās zāles ievadīt devā 50 – 150 µg medetomidīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara (0,05 – 0,15 ml/kg ķermeņa svara). Ievadot subkutāni, iedarbības ātrums ir lēnāks.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svārs jānosaka pēc iespējas precīzāk.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas galvenā pazīme ir ilgāks anestēzijas vai sedācijas laiks. Dažos gadījumos var novērot kardiorespiratoras pazīmes. To ārstē, ievadot alfa-2-antagonistu, piemēram, atipamezolu, pārlicinoties, ka sedācijas izbeigšana nav bīstama dzīvniekam (atipamezols nepārtrauc ketamīna iedarbību; ketamīns, lietots viens pats, var izsaukt konvulsijas suņiem un krampjus kaķiem). Alfa-2-agonistus var lietot ne ātrāk kā 30 – 40 minūtes pēc ketamīna lietošanas.

Atipamezola hidrohlorīdu lieto intramuskulāri sekojošās devās: 5 reizes lielākā devā par medetomidīna hidrohlorīda sākotnēji ievadīto devu suņiem (µg/kg) un 2,5 reizes lielākā devā kaķiem. 5 mg/ml atipamezola hidrohlorīda suņiem ir analogisks ievadītajam šo zāļu daudzumam, bet kaķiem tas ir jālieto uz pusi mazākā daudzumā.

Ja mērķis ir likvidēt bradikardiju, bet uzturēt sedāciju, tad var lietot atropīnu.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārst.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATŅvet kods: QN05CM91

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Medetomidīns ir sedatīvs līdzeklis, kam piemīt anlgētiskas un miorelaksējošas īpašības. Tas ir selektīvs agonists, kas iedarbojas specifiski uz alfa-2-adrenergiskajiem receptoriem. Šo receptoru aktivācija samazina noradrenalīna izdalīšanos un vielmaiņu centrālajā nervu sistēmā, izraisot sedāciju, analgēziju un bradikardiju. Periferiālā līmenī medetomidīns rada asinsvadu sašaurināšanos, stimulējot post-sinaptiskos alfa-2-adrenergiskos receptorus, tādējādi izraisot pārejošu hipertensiju. Asinsspiediens atgriežas normā vai pat nedaudz samazinās 1 – 2 stundu laikā. Īslaicīgi var samazināties elpošanas biežums.

Sedācijas laiks un dziļums atkarīgs no devas. Maksimālās iedarbības laikā dzīvnieks ir relaksēts un neatbild uz ārējiem kairinātājiem. Medetomidīns darbojas sinerģiski ar ketamīnu vai opiātiem, piemēram, fentanilu, nodrošinot labāku anestēziju. Lietojot medetomidīnu, nepieciešams mazāks gāzveida anestēzijas līdzekļu (piemēram, halotāna) daudzums. Bez sedatīvās, analgētiskās un miorelaksējošās iedarbības, medetomidīnam piemīt arī hipotermiska un midriātiska ietekme, kas mazina siekalošanos un samazina zarnu motoriku.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Pēc intramuskulāras injekcijas medetomidīns ātri un gandrīz pilnīgi uzsūcas injekcijas vietā un farmakokinētika ir līdzīga kā intravenozas injekcijas gadījumā. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 15 – 20 minūšu laikā. Paredzamais eliminācijas pusperiods plazmā ir 1,2 stundas suņiem un 1,5 stundas kaķiem. Medetomidīns galvenokārt oksidējas aknās, un tikai maza daļa metilējas nierēs. Vielmaiņas gala produkti tiek izvadīti ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Nav piemērojama

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt vai nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.
Sargāt no sasalšanas.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa caurspīdīga stikla 10 ml flakoni. Flakoni ir noslēgti ar bromobutīla aizbāžņiem un pārklāti ar alumīnija kapsulu.

Iepakojuma lielums:
Kartona kastē 1 flakons ar 10 ml.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS

V/MRP/12/0052

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/06/2012

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SEDIN 1 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Medetomidīna hidrohlorīds..... 1,0 mg

(atbilst 0,85 mg medetomidīna)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Suņiem: i.m. vai i.v. lietošanai

Kaķiem: s.c., i.m. vai i.v. lietošanai

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Sargāt no sasalšanas.

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/12/0052

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

10 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SEDIN 1 mg/ml šķīdums injekcijām

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur:

Medetomidīna hidrohlorīds..... 1,0 mg

(atbilst 0,85 mg medetomidīna)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

SEDIN 1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Medetomidīna hidrohlorīds..... 1,0 mg
(atbilst 0,85 mg medetomidīna)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)..... 1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts 0,2 mg

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez redzamām nogulsnēm.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem un kaķiem:

- Sedācijai, lai atvieglotu dzīvnieku klīnisko izmeklēšanu.
- Premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar nopietnām kardiovaskulārām slimībām, elpošanas sistēmas slimībām vai aknu vai nieru slimībām.

Nelietot gremošanas trakta mehānisku traucējumu gadījumā (kuņģa sagriešanās, gastroezofagālā refluksa slimība, barības vada aizprostošanās).

Nelietot kopā ar simpatomimētiskajiem amīniem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar cukura diabētu.

Nelietot dzīvniekiem šoka stāvoklī, novājinātiem vai novārgušiem dzīvniekiem.

Nelietot dzīvniekiem ar acu slimībām, kuru gadījumā intraokulārā spiediena paaugstināšanās var būt kaitīga.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas sedācijas un/vai vispārējās anestēzijas nodrošināšanai, visiem dzīvniekiem jāveic klīniskā izmeklēšana.

Iespējams, ka medetomidīns nenodrošina analgēziju visā sedācijas laikā. Jāapsver papildus analgētisko līdzekļu lietošanu sāpīgu ķirurģisko procedūru laikā.

Lietojot medetomidīnu premedikācijai, anestēzijas līdzekļa deva proporcionāli jāsamazina un jāpiemēro katram dzīvniekam, atkarībā no konkrētā dzīvnieka reakcijas. Lietojot jebkādas zāļu kombinācijas, jāņem vērā īpašie brīdinājumi un kontrindikācijas zāļu informācijā par citām zālēm. Medetomidīns var radīt elpošanas nomākumu; šādā gadījumā veic manuālu elpināšanu un nodrošina skābekļa piegādi.

Lielo šķirņu suņiem jāizvairās lietot medetomidīnu tā augstākajās devās. Medetomidīna potencējošās iedarbības dēļ jāuzmanās, kombinējot to ar citiem anestēzijas vai sedatīvajiem līdzekļiem. 12 stundas pirms anestēzijas dzīvnieki jābadina.

Lai sedācija pilnībā iedarbotos, dzīvnieks jānovieto mierīgā un klusā vietā. Parasti tas aizņem 10 – 15 minūtes. Nedrīkst sākt citas procedūras vai dot citas zāles pirms ir sasniegts maksimālais sedatīvais efekts.

Gan procedūras laikā, gan atmošanās laikā dzīvnieki jātur siltumā un vienmērīgā temperatūrā.

Pacienta acu aizsardzībai jālieto piemērots lubrikants.

Nervoziem, agresīviem vai uzbudinātiem dzīvniekiem pirms zāļu lietošanas jāļauj nomierināties.

Slimiem un novājinātiem suņiem un kaķiem medetomidīnu vispārējās anestēzijas premedikācija lietot pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Medetomidīns jālieto īpaši uzmanīgi dzīvniekiem ar kardiovaskulārām slimībām, veciem dzīvniekiem vai dzīvniekiem sliktā veselības stāvoklī. Pirms lietošanas jānovērtē aknu un nieru funkcijas.

Atmošanās laika saīsināšanai pēc anestēzijas vai sedācijas, medetomidīna ietekmi var atcelt, lietojot alfa-2-antagonistus, kā atipamezolu.

Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību. Ketamīns viens pats var radīt krampjus, tādēļ alfa-2-antagonistus nedrīkst lietot ātrāk kā 30-40min pēc ketamīna ievadīšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir nomierinošs līdzeklis. Ja notikusi nejauša perorāla iedarbība vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet **NEDRĪKST VADĪT AUTOMAŠĪNU**, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Jāuzmanās, lai izvairītos no zāļu nokļūšanas acīs vai uz gļotādām..

Tūlīt pēc saskares mazgāt skarto ādu ar lielu daudzumu ūdens.

Jāatbrīvojas no kontaminētā apģērba, kas ir tiešā kontaktā ar ādu.

Ja notikusi nejauša veterināro zāļu saskare ar acīm, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja parādās simptomi, meklēt ārstu palīdzību.

Ja grūtniece rīkojas ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro īpaša piesardzība, lai nenotiktu nejauša pašinjicēšana, jo pēc sistēmiskas saskarsmes, var sākties dzemdes kontrakcijas un auglim var samazināties asinsspiediens.

Ārstam: Medetomidīns ir alfa-2-adrenoreceptoru agonists. Pēc tā uzsūkšanās var novērot sekojošus klīniskos efektus: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, hipotensiju, mutes sausumu un hiperglikēmiju. Ir ziņojumi arī par ventrikulārām aritmijām. Elpošanas un hemodinamikas traucējumu simptomi jāārstē simptomātiski.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot šīs veterinārās zāles grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga lietošana ar citiem centrālās nervu sistēmu nomācošiem līdzekļiem potencē abu šo līdzekļu efektu, tādēļ devas attiecīgi jāpielāgo.

Medetomidīnam piemīt anestēziju potencējošs efekts. Medetomidīna ietekmi var atcelt, lietojot atipamezolu. Nelietot vienlaicīgi ar simpatomimētiskajiem līdzekļiem vai sulfonamīdiem un trimetoprimu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas galvenā pazīme ir ilgāks anestēzijas vai sedācijas laiks. Dažos gadījumos var novērot kardiorespiratoras pazīmes. To ārstē, ievadot alfa-2-antagonistu, piemēram, atipamezolu, pārlicinoties, kad sedācijas izbeigšana nav bīstama dzīvniekam (atipamezols nepārtrauc ketamīna iedarbību; ketamīns, lietots viens pats, var izsaukt konvulsijas suņiem un krampjus kaķiem). Alfa-2-agonistus var lietot ne ātrāk kā 30 – 40 minūtes pēc ketamīna lietošanas.

Atipamezola hidrohlorīdu lieto intramuskulāri sekojošās devās: 5 reizes lielākā devā par medetomidīna hidrohlorīda sākotnēji ievadīto devu suņiem ($\mu\text{g}/\text{kg}$) un 2,5 reizes lielākā devā kaķiem. 5 mg/ml atipamezola hidrohlorīda suņiem ir analogisks ievadītajam šo zāļu daudzumam, bet kaķiem tas ir jālieto uz pusi mazākā daudzumā.

Ja mērķis ir likvidēt bradikardiju, bet uzturēt sedāciju, tad var lietot atropīnu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Bradikardija, 1. pakāpes sirds blokāde, 2. pakāpes sirds blokāde, sirds nomākums ^{1,2} , ekstrasistole, koronāro artēriju vazokonstrikcija, augsts asinsspiediens ³ Vemšana ⁴ Plaušu tūska, elpošanas nomākums ¹ Cianoze, hipotermija Poliūrija Pastiprināta jutība pret skaņu, muskuļu trīce Sāpes injekcijas vietā
Nenoteikta frekvence (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Hiperglikēmija ⁵

¹ Papildus var būt nepieciešama elpināšana un skābekļa ievadīšanu. Atropīns var palielināt sirdsdarbības ātrumu.

² Samazināta sirdsdarbība

³ Pēc zāļu ievadīšanas, pēc tam normalizējas vai ir viegli pazemināts.

⁴ 5 – 10 minūtes pēc injekcijas. Kaķi atmošanās laikā var arī vemt.

⁵ Atgriezenisks, insulīna sekrēcijas nomākuma dēļ.

Iepriekš minētās blakusparādības bieži novēro suņiem, kas vieglāki par 10 kg. Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Suņiem: intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Sedācijai:

Sedācijai veterinārās zāles lietot devā 15 – 80 µg uz kg ķermeņa svara i.v. vai 20 – 100 µg medetomidīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara i.m.

Lai noteiktu precīzu devu atkarībā no ķermeņa svara, izmantot zemāk esošo tabulu.

Maksimālais efekts iestājas 15 – 20 minūšu laikā. Klīniskais efekts ir atkarīgs no devas un ilgst 30 – 180 minūtes.

Veterināro zāļu devas ml un atbilstošais medetomidīna hidrohlorīda daudzums µg/kg ķermeņa svara:

Ķermeņa svars (kg)	Intravenoza injekcija (ml)	Atbilst µg/kg ķermeņa svara	Intramuskulāra injekcija (ml)	Atbilst µg/kg ķermeņa svara
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

Premedikācijai: 10 – 40 µg medetomidīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,1 – 0,4 ml uz 10 kg ķermeņa svara. Precīza deva ir atkarīga no lietoto zāļu kombinācijas un citu zāļu devas(-ām). Deva jāpiemēro arī ķirurģiskajai manipulācijai, paredzamajam ilgumam un pacienta temperamentam un svaram. Medetomidīna premedikācija ievērojami samazina nepieciešamo ievadanestēzijas zāļu daudzumu un samazina arī inhalācijas anestēzijas līdzekļa nepieciešamību anestēzijas uzturēšanas laikā. Visi anestēzijas līdzekļi ievadanestēzijai un anestēzija uzturēšanai jālieto līdz efekta sasniegšanai. Pirms jebkuru kombināciju lietošanas, jāiepazīstas ar visu zāļu lietošanas instrukcijām.

Kaķiem: intramuskulārai, intravenozai un subkutānai lietošanai.

Vidēji dziļai sedācijai un fiksācijai: veterinārās zāles ievadīt devā 50 – 150 µg medetomidīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara (0,05 – 0,15 ml/kg ķermeņa svara). Ievadot subkutāni, iedarbības ātrums ir lēnāks.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Sargāt no sasalšanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc „Exp.”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/12/0052

Iepakojuma lielums:

- Kartona kaste ar 1 flakons ar 10ml

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmerealda, 19
08950 Espluges de Llobregat
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB VETMA
Birželio 23-iosios g. 23G,
Kauņa, LT-50220
Tel. +370 37 711276

17. Cita informācija