

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/08/1564

Sedator 1 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE, Bladel, Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sedator

1 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem.
Medetomidīna hidrohlorīds.

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

medetomidīna hidrohlorīds	1,00 mg
(atbilst 0,85 mg medetomidīna)	

Palīgvielas:

metilparahidroksibenzoāts (E 218)	1,00 mg
propilparahidroksibenzoāts (E 216)	0,20 mg

4. INDIKĀCIJAS

Suņiem un kaķiem:

Sedācijai, lai atvieglotu dažādu manipulāciju veikšanu. Premedikācijai pirms vispārējas anestēzijas.

Kaķiem:

Kombinācijā ar ketamīnu vispārējai anestēzijai, ja jāveic nelielas un īslaicīgas ķirurģiskas darbības.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir:

- smagas sirds un asinsvadu slimības, elpošanas orgānu slimības un aknu vai nieru funkciju traucējumi;
- kuņģa un zarnu trakta mehāniski darbības traucējumi (kuņģa sagriešanās, trūces radīti nosprostojumi un aizsprostojumi barības vadā);
- cukura diabēts;
- šoka stāvoklis, liels svara zudums un smags novārgums.

Nelietot vienlaicīgi ar simpatomimētiskiem amīniem.

Nelietot, ja zināms, ka ir paaugstināts jutīgums pret aktīvo vielu vai kādu palīgvielu.

Nelietot dzīvniekiem ar acu problēmas, kuru gadījumā acu spiediena paaugstināšanās radītu neatgriezeniskas izmaiņas.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Bradikardija ar atrioventrikulāru blokādi (1. un 2. pakāpes), dažkārt arī ekstrasistolija. Sirds artērijas vazokonstrikcija. Sirds jaudas samazināšanās. Asinsspiediens pēc veterināro zāļu lietošanas sākumā paaugstinās, bet pēc tam atkal kļūst normāls vai arī nedaudz pazeminās. Daži suņi un vairākums kaķu 5–10 minūtes pēc veterināro zāļu injicēšanas vemj. Kaķi mēdz vemt arī šo veterināro zāļu iedarbības beigās. Ir novērots, ka daži pacienti kļūst jūtīgi pret skaļiem trokšņiem.

Var novērot, pastiprinātu diurēzi, hipotermiju, elpošanas pavājināšanos, cianozi, sāpes injekcijas vietā un muskuļu trīci. Atsevišķos gadījumos – īslaicīga hiperglikēmija insulīna izdalīšanās samazinājuma dēļ. Dažkārt pēc medetomidīna lietošanas ir tikusi novērota reta blakusparādība – plaušu tūska.

Ja ir nomākta asinsrite un elpošana, tad var būt nepieciešama manuāla elpināšana un skābekļa papildu piegāde. Atropīns var paātrināt sirdsdarbību.

Suņiem ar ķermeņa svaru mazāku par 10 kg iepriekšminētās nevēlamās blakusparādības var būt novērojamas biežāk.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu informēties par tām savu veterinārārstu

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKA SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Veterinārās zāles ir paredzētas:

Suņiem: intramuskulārām vai intravenozām injekcijām.

Kaķiem: intramuskulārām injekcijām.

Ja tiek injicēts neliels daudzums, tad ir ieteicams lietot atbilstoši graduētu šļirci, lai deva būtu precīza.

Suņiem:

Sedācijai veterinārās zāles lieto tā, lai paredzētā deva, injicējot vēnā, būtu 750 µg medetomidīna hidrohlorīda, bet, injicējot muskulī – 1000 µg medetomidīna hidrohlorīda uz 1 kvadrātmetru ķermeņa virsmas. Izmantojiet zemāk norādīto tabulu, lai noteiktu vajadzīgo devu, rēķinot pēc dzīvnieka svara. Maksimālā iedarbība iestājas pēc 15–20 minūtēm. Klīniskā iedarbība ir atkarīga no devas un ilgst no 30 minūtēm līdz 3 stundām.

Devas:

Ķermeņa svars (kg)	Daudzums (ml) intravenozai injekcijai	Deva (µg/ kg ķ. sv.)	Daudzums (ml) intramuskulārai injekcijai	Deva (µg/kg ķ. sv.)
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 zāles lietot devā 10–40 µg medetomidīna hidrohlorīda uz 1 kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,1–0,4 ml veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara. Precīza deva ir atkarīga no lietotās zāļu kombinācijas un pārējo zāļu devām. Deva ir jākorrigē saskaņā ar ķirurģiskās procedūras veidu un ilgumu un dzīvnieka temperamentu un svaru. Medetomidīna lietošana pirms anestēzijas ievērojami samazināt ierosinotā aģenta devu, kā arī samazina nepieciešamību pēc inhalācijas anestēzijas līdzekļiem, ko lieto anestēzijas uzturēšanai. Visi anestēzijas līdzekļi, ko izmanto anestēzijas ierosināšanai un uzturēšanai, jālieto tādā daudzumā, lai tiktu sasniegta iedarbība. Pirms lietošanas kombinācijā jāizlasa un jāņem vērā pārējo zāļu aprakstos sniegtā informācija.

Kaķiem:

Vidēji dziļai kaķu sedācijai un savaldīšanai veterinārās zāles lieto devā 50–150 µg medetomidīna hidrohlorīda uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 0,05–0,15 ml veterināro zāļu uz 1 kg ķermeņa svara).

Anestēzijai veterinārās zāles lieto devā 80 µg medetomidīna hidrohlorīda uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 0,08 ml veterināro zāļu uz 1 kg ķermeņa svara) un 2,5–7,5 mg ketamīna uz 1 kg ķermeņa svara. Šādas devas gadījumā anestēzija iestājas 3–4 minūšu laikā un ilgst 20–50 minūtes. Ja paredzama ilgāka procedūra, tad zāles jāievada atkārtoti, lietojot pusi no sākotnējās devas (t.i., 40 µg medetomidīna hidrohlorīda, kas atbilst 0,04 ml veterināro zāļu uz 1 kg ķermeņa svara, un 2,5–3,75 mg ketamīna uz 1 kg ķermeņa svara) vai 3,0 mg ketamīna uz 1 kg ķermeņa svara vienu pašu. Ilgāku operāciju veikšanai anestēziju var arī paildzināt, lietojot inhalejamus līdzekļus – izoflurānu vai halotānu – kopā ar skābekli vai skābekļa un slāpekļa oksīda maisījumu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nesasaldēt.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas atvēršanas: 28 dienas.

Jebkuri zāļu pārpalikumi pēc 28 dienām jāiznīcina.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Medetomidīns dažos gadījumos var nenodrošināt pretsāpju iedarbību visā nepieciešamajā sedācijas laikā, tāpēc, ja procedūra ir sāpīga, ir jāpadomā arī par papildu pretsāpju līdzekļu lietošanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms veterināro zāļu lietošanas sedācijai un/vai vispārējai anestēzijai visiem dzīvniekiem jāveic vispārēja klīniska izmeklēšana. Liela auguma suņiem nelietot palielinātas medetomidīna devas. Jāievēro piesardzība, lietojot medetomidīnu kopā ar citiem anestēzijas un sedācijas līdzekļiem (piem., ar ketamīnu, tiopentālu, propofolu, halotānu), jo tas izteikti samazina anestēzijas līdzekļu nepieciešamo daudzumu. Anestēzijas līdzekļa deva ir attiecīgi jāsamazina un jātitrē pēc reakcijas, jo nepieciešamā iedarbības pakāpe katram pacientam ir citāda. Ja tiek izmantotas zāļu kombinācijas, vispirms ir jāņem vērā informācija, kas sniegta pārējo zāļu aprakstu sadaļās par brīdinājumiem un kontrindikācijām.

Dzīvniekus nebarot 12 stundas pirms anestezēšanas.

Dzīvnieku turēt klusos un mierīgos apstākļos, lai sedācija būtu maksimāla. Veterināro zāļu iedarbība sākas 10-15 minūšu laikā. Nav vēlams sākt kādu procedūru un dot vēl kādas citas zāles, kamēr nav sasniegta maksimālā sedācija.

Dzīvnieks ir jātur siltumā, nemainīgā temperatūrā – gan procedūras laikā, gan atmošanās laikā. Acu gļotādas aizsardzībai jālieto piemērots lubrikants.

Ja dzīvnieks ir nervozs, agresīvs vai uzbudināts, tad pirms procedūras sākšanas ir jāļauj tam nomierināties.

Slimiem un novārgušiem suņiem un kaķiem pirms anestēzijas ierosināšanas un uzturēšanas var ievadīt medetomidīnu tikai pamatojoties uz riska un ieguvuma attiecības novērtējumu.

Ja dzīvniekam ir sirds vai asinsvadu slimības, tas ir vecs, vai tā vispārējais veselības stāvoklis ir slikts, tad medetomidīna lietošana jāveic uzmanīgi. Pirms lietošanas ir jāizvērtē aknu un nieru darbība.

Medetomidīns var nomākt elpošanu, un tādā gadījumā var būt nepieciešama manuāla elpināšana un papildu skābekļa piegāde.

Lai samazinātu atmošanās laiku pēc anestēzijas un sedācijas, veterināro zāļu iedarbību var pakāpeniski atcelt, lietojot alfa-2 antagonistus, piemēram, atipamezolu vai johimbīnu. Tā kā ketamīns viens pats var izraisīt krampjus, alfa-2 antagonistus nevajadzētu dot ātrāk kā 30–40 minūtes pēc ketamīna.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja šīs veterinārās zāles ir nejauši norītas vai notikusi pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam, bet NEVADĪT AUTOMAŠĪNU, jo var sākties sedācija un mainīties asinsspiediens.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt uz ādas, gļotādas un acīs.

Ja veterinārās zāles nonākušas uz ādas, tad attiecīgā vieta nekavējoties jāmazgā ar lielu ūdens daudzumu.

Ja veterinārās zāles nonākušas uz apģērba, kas tieši saskaras ar ādu, tad tas ir jānovelk.

Ja veterinārās zāles nejauši nonāk acīs, tad tās jāskalo ar lielu tīra ūdens daudzumu. Ja ir manāmi kādi simptomi, tad jālūdz ārsta palīdzība.

Ja ar šīm veterinārās zālēm ir jārīkojas grūtniecei, tad ir ļoti jāuzmanās, lai neinjicētu sev, jo nejauša zāļu iedarbība uz organismu var izraisīt dzemdes kontrakcijas un likt pazemināties augļa asinsspiedienam.

Padoms ārstiem: medetomidīns ir alfa-2 adrenoreceptoru agonists – klīniskie simptomi pēc absorbcijas var ietvert sedāciju (atkarīga no devas), elpošanas vājināšanos, bradikardiju, hipotensiju, sausumu mutē un hiperglikēmiju. Ir ziņas arī par ventrikulāras aritmijas gadījumiem. Ietekme uz elpošanu un hemodinamiku jāmazina simptomātiski.

Grūsnība un laktācija

Nav veikti pētījumi par veterināro zāļu lietošanas drošumu grūsnības un laktācijas laikā, tāpēc šīs veterinārās zāles nevajadzētu dot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Jāņem vērā, ka šo veterināro zāļu lietošana kopā ar citiem centrālās nervu sistēmas depresantiem var pastiprināt to iedarbību. Devas ir attiecīgi jākorrigē.

Medetomidīnam piemīt izteikta spēja samazināt anestēzijas līdzekļu nepieciešamo daudzumu. Skatīt arī 4.5. apakšpunktā.

Medetomidīna iedarbība var tikt samazināta, ja dod atipamezolu vai johimbīnu. Skatīt arī šī apakšpunkta nākamo rindkopu!

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtējā situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas galvenā pazīme ir ieilgusi anestēzija vai sedācija. Dažkārt var novērot ietekmi uz sirdsdarbību un elpošanu. Lai novērstu pārdozēšanas ietekmi uz sirdsdarbību un elpošanu, ir ieteicams ievadīt alfa-2 antagonistu, piemēram, atipamezolu vai johimbīnu, ja ir zināms, ka sedācijas mazināšana nekaitēs dzīvniekam (atipamezols nemazina ketamīna iedarbību, un tas var izraisīt lēkmes suņiem un krampjus kaķiem, ja to lieto vienu pašu). Alfa-2 antagonistus nevajadzētu ievadīt ātrāk kā 30–40 minūtes pēc ketamīna lietošanas.

Suņiem lietot 5 mg/ml atipamezola hidrohlorīda intramuskulāri tikpat daudz, cik veterinārās zāles *Sedator*, bet kaķim – divreiz mazāku daudzumu. Suņiem vajadzīgā atipamezola hidrohlorīda deva atbilst piecreiz lielākai medetomidīna hidrohlorīda devai (miligramos), kura ir ievadīta pirms tam, bet kaķiem – divarpus reizes lielākai devai.

Ja ir obligāti jānovērš bradikardija, bet jāturpina sedācija, tad var lietot atropīnu.

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Tilpums iepakojumā: 5 ml, 10 ml vai 20 ml caurspīdīgas stikla pudelītes.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.