

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sedator, 1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vieno ml sudėtis

**Veiklioji medžiaga:**

Medetomidino hidrochloridas 1 mg  
(atitinka 0,85 mg medetomidino)

**Pagalbinės medžiagos:**

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metilo parahidroksibenzoatas (E 218)                             | 1 mg                                                                                       |
| Propilo parahidroksibenzoatas                                    | 0,2 mg                                                                                     |
| Natrio chloridas                                                 |                                                                                            |
| Vandenilio chloro rūgštis (koreguoti pH)                         |                                                                                            |
| Natrio hidroksidas (koreguoti pH)                                |                                                                                            |
| Injekcinis vanduo                                                |                                                                                            |

Skaidrus, bespalvis, sterilus vandeninis tirpalas.

### 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

#### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

#### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms:

Nuraminti atliekant įvairias procedūras, bendrajai nejautrai premedikuoti.

Katėms:

Kartu su ketaminu bendrajai nejautrai sukelti atliekant nesudėtingas trumpai trunkančias operacijas.

#### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams esant:

- sunkioms širdies ir kraujagyslių ar kvėpavimo organų ligoms, kepenų nepakankamumui ar sutrikus inkstų veiklai;
- mechaniniams virškinimo trakto sutrikimams (užsisukus skrandžiui, esant inkarceracijai, stemplės nepraeinamumui);
- cukriniam diabetui.
- esant šoko būsenos, išsekus ar labai nusilpus.

Negalima naudoti kartu su simpatomimetiniais aminais.

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

Negalima naudoti gyvūnams esant akių sutrikimams, kai padidėjęs akispūdis būtų kenksmingas.

Taip pat žr. 3.7 punktą.

### **3.4. Specialieji išpėjimai**

Medetomidinas gali neužtikrinti nuskausminimo visą sedacijos laikotarpį, todėl skausmingų procedūrų metu reikia numatyti papildomą analgeziją.

### **3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties rūšių gyvūnams

Prieš naudojant raminamuosius ir (ar) bendrąją nejautrą sukeliančius veterinarinius vaistus būtina atlikti visų gyvūnų klinikinį tyrimą. Reikia vengti naudoti didžiausias medetomidino dozes didelių veislių šunims. Apdairiai medetomidiną reikia naudoti su kitais anestetikais ar raminamaisiais vaistais (pvz., ketaminu, tiopentaliu, propofoliu, halotanu) dėl stiprinančio anestetinio poveikio. Todėl anestetinio vaisto dozę būtina atitinkamai sumažinti ir parinkti individualiai (titruoti), atsižvelgus į pakankamai įvairuojančius kiekvieno paciento poreikius. Prieš naudojant vaistų derinius, iš veterinarinių vaistų dokumentacijos reikia išsiaiškinti išpėjimus ir kontraindikacijas.

Iki anestezijos gyvūnus būtina alkinti 12 val..

Kad raminamieji efektyviai suveiktų, gyvūną reikia 10-15 min. laikyti ramioje ir tylioje aplinkoje. Kol nėra pasiektas didžiausias raminamasis poveikis, negalima pradėti jokios procedūros ir duoti kitų medikamentų.

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

Prieš pradėdant gydymą nervingi, agresyvūs ar susijaudinę gyvūnai turi turėti galimybę nusiraminti. Sergantys ar nusilpę šunys ir katės, įvertinus galimą naudą ir riziką prieš sukeliant bendrąją nejautrą ar ją palaikant, medetomidinu gali būti tik premedikuojami.

Apdairiai medetomidiną reikia naudoti seniems ar silpnos sveikatos gyvūnams bei sergantiems širdies ar kraujagyslių ligomis. Prieš naudojimą rekomenduotina ištirti inkstų ir kepenų funkcijas.

Medetomidinas gali slopinti kvėpavimą todėl reikia naudoti dirbtinę plaučių ventiliaciją ir deguonį.

Norint sutrumpinti prabudimo laiką po anestezijos ar sedacijos, veterinarinio vaisto poveikį galima panaikinti skiriant alfa-2 antagonistus, pvz., atipamezoliu ar johimbinu. Kadangi vienas ketaminas gali sukelti spazmus, alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip praėjus 30-40 min. po ketamino naudojimo. Naudotinos dozės yra nurodytos 3.10 punkte.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę, tačiau **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes gali atsirasti sedacija ir kraujospūdžio kitimai.

Reikia vengti sąlyčio su oda, akimis ar gleivine.

Patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens.

Užterštus drabužius, jei jie liečiasi su oda, reikia nusivilkti.

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

Nėščios moterys veterinarinį vaistą turi naudoti ypatingai apdairiai ir neįsišvirkšti, nes vaisto patekus į sisteminę kraujotaką gali imti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui: medetomidinas yra alfa 2-adrenoreceptorių agonistas, kuris absorbavęsis, gali sukelti nuo dozės priklausoma sedacija, kvėpavimo slopinimą bradikardiją ir hipotenziją burnos sausumą ir hiperglikemiją. Tai pat buvo nustatyta skilvelių aritmija.

Kvėpavimo ir kraujotakos sutrikimų atveju gydoma simptomiškai.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai dažna<br>(>1 iš 10 gydytų gyvūnų)                                           | Plaučių edema                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Bradikardija, pirmojo laipsnio širdies blokada, antrojo laipsnio širdies blokada, ekstrasistolija, hipertenzija <sup>a</sup> , sumažėjęs širdies minutinis tūris, kraujotakos slopinimas <sup>b</sup><br>Kvėpavimo slopinimas <sup>b</sup><br>Cianozė, hipotermija<br>Vėmimas <sup>c</sup><br>Padidėjęs jautrumas garsams, raumenų drebėjimas (tremoras)<br>Poliurija<br>Hiperglikemija <sup>d</sup><br>Skausmas injekcijos vietoje |
| Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)            | Vainikinių arterijų susiaurėjimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

<sup>a</sup> Panaudojus vaistą, kraujospūdis iš pradžių padidėja, tačiau vėliau nukrenta iki normalaus arba truputį žemesnio.

<sup>b</sup> Gali reikėti naudoti dirbtinį kvėpavimą ir papildomą deguonį. Atropinas gali padidinti širdies ritmą.

<sup>c</sup> Kai kurie šunys ir dauguma kačių per 5–10 minučių po injekcijos; katės – taip pat ir atsibudimo metu.

<sup>d</sup> Praeinanti; dėl sumažėjusio insulino išsiskyrimo.

Šunims, sveriantiems mažiau nei 10 kg, minėtų reakcijų pasireiškia dažniau.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Medetomidinas turi stiprų bendrąją nejautrą palaikantį poveikį (žr. 3.5 p.).

Medetomidino poveikį antagonizuoja atipamezolis ar johimbinas (žr. 3.10 p.).

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims: leisti į raumenis arba į veną.

Katėms: leisti į raumenis.

Skiriant mažus vaisto kiekius ir norint kruopščiai atmatuoti reikiamą vaisto kiekį, rekomenduotina naudoti tinkamai sugraduotą švirkštą.

Šunims

Sedacijai sukelti reikia švirkšti 750 µg medetomidino hidrochlorido į veną arba 1 000 µg medetomidino hidrochlorido į raumenis vienam kvadratiniam metrui kūno ploto. Norint nustatyti tinkamą dozę pagal kūno svorį rekomenduotina naudoti žemiau esančią lentelę.

Didžiausias poveikis atsiranda per 15-20 min. Klinikinis poveikis trunka 30–180 min. ir yra priklausomas nuo dozės.

Veterinarinio vaisto dozės ml ir atitinkamas medetomidino hidrochlorido kiekis µg/kg kūno svorio:

| Kūno svoris (kg) | Švirkšti į veną (ml) | Medetomidino kiekis, µg/kg kūno svorio | Švirkšti į raumenis (ml) | Medetomidino kiekis, µg/kg kūno svorio |
|------------------|----------------------|----------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------|
| 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                                   |

Premedikacijai reikia skirti 10-40 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinka 0,1–0,4 ml tirpalo 10 kg kūno svorio). Tiksliai vaisto dozę priklauso nuo naudojamų vaistų derinio ir kito(-ų) vaisto(-ų) kiekio. Taip pat dozuoiant vaistą būtina atsižvelgti į operacijos tipą procedūros trukmę, paciento temperamentą bei svorį. Premedikuojant medetomidinu ženkliai sumažėja anestezijai sukelti būtinos medžiagos kiekis ir palaikomajai anestezijai naudotino inhaliacinio anestetiko kiekis. Visas anestezijai sukelti ir palaikyti reikalingas medžiagas reikia skirti, kol pasireikš jų poveikis. Prieš naudojant vaistų derinius, iš veterinarinių vaistų dokumentacijos reikia išsiaiškinti įspėjimus ir kontraindikacijas.

Taip pat žr. 3.5 p.

Katėms

Vidutiniškai giliai sedacijai sukelti ir sutramdyti, reikia švirkšti po 50–150 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinkamai 0,05–0,15 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio). Bendrajai nejautrai sukelti reikia švirkšti po 80 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinkamai 0,08 ml injekcinio tirpalo 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 apie 20–50 min. Ilgiau trunkančioms procedūroms, pakartotinai reikia švirkšti 0,5 pradinės dozės (t. y. 40 µg medetomidino hidrochlorido (atitinkamai 0,04 ml veterinarinio vaisto 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 ilgiau trunkančioms procedūroms gali būti pailginta naudojant įkvepiamas medžiagas izofluraną arba halotaną kartu su deguonimi arba deguonimi / azoto oksidu. Taip pat žr. 3.5 p.

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

Perdozavus pailgėja bendrosios anestezijos ar sedacijos trukmė. Kai kuriais atvejais gali sutrikti širdies ir kvėpavimo funkcijos. Tokiu atveju rekomenduotina skirti alfa2-antagonistus, kaip atipamezolis ar johimbinas, prieš tai nustačius, kad sedacijos nutraukimas pacientui nebus pavojingas (atipamezolis nepanaikina ketamino poveikio, kuris naudojamas vienas gali šunims sukelti traukulius ir spazmus katėms). Alfa2-antagonistai turėtų būti skirti ne anksčiau nei 30-40 min. po ketamino. Šunims į raumenis reikia švirkšti tokį pat 5 mg/ml stiprumo atipamezolio hidrochlorido kiekį ml kaip naudoto veterinarinio vaisto, o katėms - 0,5 kiekio. Reikalinga atipamezolio hidrochlorido dozė šunims yra 5 kartus didesnė nei prieš tai skirto medetomidino hidrochlorido dozė [mg], o katėms - 2,5 prieš tai skirto medetomidino hidrochlorido [mg] dozės. Bradikardijai panaikinti išlaikant sedaciją galima naudoti atropiną.

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

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QN05CM91**

### **4.2. Farmakodinamika**

Veiklioji veterinarinio vaisto medžiaga yra (R,S)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)-etil]-imidazol-hidrochloridas (INN: medetomidinas), t. y. sedatyvinė medžiaga su skausmą malšinančiomis ir raumenis atpalaiduojančiomis savybėmis. Medetomidinas yra selektyvus, specifinis ir labai efektyvus alfa-2 receptorių agonistas. Suaktyvėjus alfa-2 receptoriams mažėja norepinefrino atpalaidavimas ir apykaita centrinėje nervų sistemoje, todėl pasireiškia sedacija (raminimas), analgezija (skausminė nejautra) ir bradikardija. Organizme medetomidinas, stimuliuodamas postsinapsinius alfa-2 adrenoreceptorius, sukelia kraujagyslių susitraukimą todėl laikinai padidėja arterinis kraujospūdis. Per 1-2 val. arterinis kraujospūdis nukrenta iki normalaus arba truputį žemesnio.

Laikina gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Sedacijos ir analgezijos gilumas ir trukmė priklauso nuo dozės. Veikiant medetomidinui, galima gili sedacija, kai gyvūnas guli ir sumažėja jautrumas aplinkos dirgikliams, pvz. garsams ir pan. Medetomidinas veikia sinergiskai su ketaminu ir opiatais, pvz., fentaniliu, ir stiprina bendrąją nejautrą. Naudojant medetomidiną reikia mažiau lakiųjų anestetikų, kaip halotano. Be sedacinių, nuskausminamųjų ir raumenis atpalaiduojamųjų savybių, medetomidinas taip pat pasižymi hipoterminiu ir midriaziniu poveikiu, stabdo seilėtekį ir lėtina žarnų motoriką.

### **4.3. Farmakokinetika**

Švirkštas į raumenis medetomidinas greitai ir beveik visiškai absorbuojasi injekcijos vietoje, o farmakokinetikės savybės yra labai panašios kaip ir švirkšto į veną. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 15-20 min. Eliminacijos pusperiodis iš šunų kraujo plazmos yra 1,2 val., kačių - 1,5 val. Didžioji dalis medetomidino oksiduojama kepenyse, o likusi – metilinama inkstuose. Metabolitai išsiskiria daugiausia 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 – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima sušaldyti.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo stikliniai flakonai po 5, 10 ir 20 ml, užkimšti teflonu dengtais halogenizuotais I tipo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **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**

Eurovet Animal Health B.V.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/07/1748/001-003

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registracijos data: 2007-06-11

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-11-28

## **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**

Sedator, 1 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vieno ml sudėtis

**Veiklioji medžiaga:**

Medetomidino hidrochloridas 1 mg  
(atitinka 0,85 mg medetomidino)

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

5 ml  
10 ml  
20 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys ir katės.



**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Šunims: leisti į raumenis arba į veną.  
Katėms: leisti į raumenis.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.  
Atidarius, būtina panaudoti iki \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima sušaldyti.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Eurovet Animal Health B.V.

[Bendrovės logotipas]

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/07/1748/001

LT/2/07/1748/002

LT/2/07/1748/003

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
STIKLINIS FLAKONAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Sedator



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Vieno ml sudėtis:

**Veiklioji medžiaga:**

Medetomidino hidrochloridas 1 mg  
(atitinka 0,85 mg medetomidino)

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Sedator, 1 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

### 2. Sudėtis

Vieno ml sudėtis

#### Veiklioji medžiaga:

Medetomidino hidrochlorido 1 mg  
(atitinka 0,85 mg medetomidino)

#### Pagalbinės medžiagos:

Metilo parahidroksibenzoatas (E 218) 1 mg  
Propilo parahidroksibenzoatas (E 216) 0,2 mg

Skaidrus, bespalvis, sterilus vandeninis injekcinis tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims ir katėms:

Nuraminti atliekant įvairias procedūras, bendrajai nejautrai premedikuoti.

Katėms:

Kartu su ketaminu bendrajai nejautrai sukelti atliekant nesudėtingas trumpai trunkančias operacijas.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams esant:

- sunkioms širdies ir kraujagyslių ar kvėpavimo organų ligoms, kepenų nepakankamumui ar sutrikus inkstų veiklai;
- mechaniniams virškinimo trakto sutrikimams (užsisukus skrandžiui, esant inkarceracijai, stemplės nepraeinamumui);
- cukriniam diabetui.
- esant šoko būsenos, išsekus ar labai nusilpus.

Negalima naudoti kartu su simpatomimetiniais aminais.

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

Negalima naudoti gyvūnams esant akių sutrikimams, kai padidėjęs akispūdis yra kenksmingas.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Medetomidinas gali neužtikrint nuskausminimo visą sedacijos laikotarpį, todėl skausmingų procedūrų metu reikia numatyti papildomą analgeziją.

### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Prieš naudojant raminamuosius ir (ar) bendrąją nejautrą sukeliančius veterinarinius vaistus būtina atlikti visų gyvūnų klinikinį tyrimą. Reikia vengti naudoti didžiąsias medetomidino dozes didelių veislių šunims. Apdairiai medetomidiną reikia naudoti su kitais anestetikais ar raminamaisiais vaistais (pvz., ketaminu, tiopentaliu, propofoliu, halotanu) dėl stiprinančio anestetinio poveikio. Todėl anestetinio vaisto dozę būtina atitinkamai sumažinti ir parinkti individualiai (titruoti), atsižvelgus į pakankamai įvairuojančius kiekvieno paciento poreikius. Prieš naudojant vaistų derinius, iš veterinarinių vaistų dokumentacijos reikia išsiaiškinti įspėjimus ir kontraindikacijas.

Iki anestezijos gyvūnus būtina alkinti 12 val.

Kad raminamieji efektyviai suveiktų, gyvūną reikia 10-15 min. laikyti ramioje ir tyloje aplinkoje. Kol nėra pasiektas didžiausias raminamasis poveikis, negalima pradėti jokios procedūros ir duoti kitų medikamentų.

Procedūrų ir prabudimo metu gydomą gyvūną reikia laikyti šiltoje ir pastovios temperatūros patalpoje.

Akis būtina apsaugoti atitinkamu lubrikantu.

Prieš pradėdant gydymą nervingi, agresyvūs ar susijaudinę gyvūnai turi turėti galimybę nusiraminti. Sergantys ar nusilpę šunys ir katės, įvertinus galimą naudą ir riziką prieš sukeliant bendrąją nejautrą ar ją palaikant, medetomidinu gali būti tik premedikuojami.

Apdairiai medetomidiną reikia naudoti seniems ar silpnos sveikatos gyvūnams bei sergantiems širdies ar kraujagyslių ligomis. Prieš naudojimą rekomenduotina ištirti inkstų ir kepenų funkcijas.

Medetomidinas gali slopinti kvėpavimą todėl reikia naudoti dirbtinę plaučių ventiliaciją ir deguonį.

Norint sutrumpinti prabudimo laiką po anestezijos ar sedacijos, Sedator poveikį galima panaikinti skiriant alfa-2 antagonistus, pvz., atipamezoliu ar johimbiniu. Kadangi vienas ketaminas gali sukelti spazmus, alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip praėjus 30-40 min. po ketamino naudojimo. Naudojamos dozės yra nurodytos skyriuje „Perdozavimas“.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali atsirasti sedacija ir kraujospūdžio kitimai.

Reikia vengti sąlyčio su oda, akimis ar gleivine.

Patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens.

Užterštus drabužius, jei jie liečiasi su oda, reikia nusivilkti.

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

Nėščios moterys veterinarinį vaistą turi naudoti ypatingai apdairiai ir neįsišvirkšti, nes vaisto patekus į sisteminę kraujotaką gali imti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui: medetomidinas yra alfa 2-adrenoreceptorių agonistas, kuris absorbavęsis, gali sukelti nuo dozės priklausoma sedacija, kvėpavimo slopinimą bradikardiją ir hipotenziją burnos sausumą ir hiperglikemiją. Tai pat buvo nustatyta skilvelių aritmija.

Kvėpavimo ir kraujotakos sutrikimų atveju gydoma simptomiškai.

### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Medetomidinas turi stiprų bendrąją nejautrą palaikančią poveikį (žr. antrą šio skyriaus dalį).

Medetomidino poveikį antagonizuoja atipamezolis ar johimbinas (žr. kitą šio skyriaus dalį.)

### Perdozavimas

Perdozavus pailgėja bendrosios anestezijos ar sedacijos trukmė. Kai kuriais atvejais gali sutrikti širdies ir kvėpavimo funkcijos. Tokiu atveju rekomenduotina skirti alfa2-antagonistus, kaip atipamezolis ar johimbinas, prieš tai nustačius, kad sedacijos nutraukimas pacientui nebus pavojingas (atipamezolis

nepanaikina ketamino poveikio, kuris naudojamas vienas gali šunims sukelti traukulius ir spazmus katėms). Alfa2-antagonistai turėtų būti skirti ne anksčiau nei 30-40 min. po ketamino. Šunims į raumenis reikia švirkšti tokį pat 5 mg/ml stiprumo atipamezolio hidrochlorido kiekį ml kaip naudoto Sedator, o katėms - 0,5 kiekio. Reikalinga atipamezolio hidrochlorido dozė šunims yra 5 kartus didesnė nei prieš tai skirto medetomidino hidrochlorido dozė [mg], o katėms - 2,5 prieš tai skirto medetomidino hidrochlorido [mg] dozės. Bradikardijai panaikinti išlaikant sedaciją galima naudoti atropiną.

**<Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:>**

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

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

### **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys ir katės

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai dažna<br>(> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)                                          | Plaučių edema                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Bradikardija, pirmojo laipsnio širdies blokada, antrojo laipsnio širdies blokada, ekstrasistolija, hipertenzija <sup>a</sup> , sumažėjęs širdies minutinis tūris, kraujotakos slopinimas <sup>b</sup><br>Kvėpavimo slopinimas <sup>b</sup><br>Cianozė, hipotermija<br>Vėmimas <sup>c</sup><br>Padidėjęs jautrumas garsams, raumenų drebėjimas (tremoras)<br>Poliurija<br>Hiperglikemija <sup>d</sup><br>Skausmas injekcijos vietoje |
| Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)            | Vainikinių arterijų susiaurėjimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

<sup>a</sup> Panaudojus vaistą, kraujospūdis iš pradžių padidėja, tačiau vėliau nukrenta iki normalaus arba truputį žemesnio.

<sup>b</sup> Gali reikėti naudoti dirbtinį kvėpavimą ir papildomą deguonį. Atropinas gali padidinti širdies ritmą.

<sup>c</sup> Kai kurie šunys ir dauguma kačių per 5–10 minučių po injekcijos; katės – taip pat ir atsibudimo metu.

<sup>d</sup> Praeinanti; dėl sumažėjusio insulino išsiskyrimo.

Šunims, sveriantiems mažiau nei 10 kg, minėtų reakcijų pasireiškia dažniau.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio

lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Šunims: leisti į raumenis arba į veną.

Katėms: leisti į raumenis.

Skiriant mažus vaisto kiekius ir norint kruopščiai atmatuoti reikiamą vaisto kiekį, rekomenduotina naudoti tinkamai sugraduotą švirkštą.

Šunims

Sedacijai sukelti reikia švirkšti 750 µg veterinarinio vaisto į veną arba 1 000 µg medetomidino hidrochlorido į raumenis vienam kvadratiniam metrui kūno ploto. Norint nustatyti tinkamą dozę pagal kūno svorį rekomenduotina naudoti žemiau esančią lentelę.

Didžiausias poveikis atsiranda per 15-20 min. Klinikinis poveikis trunka 30–180 min. ir yra priklausomas nuo dozės.

Veterinarinio vaisto dozės ml ir atitinkamas medetomidino hidrochlorido kiekis µg/kg kūno svorio:

| Kūno svoris (kg) | Švirkšti į veną (ml) | Medetomidino kiekis, µg/kg kūno svorio | Švirkšti į raumenis (ml) | Medetomidino kiekis, µg/kg kūno svorio |
|------------------|----------------------|----------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------|
| 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                                   |

Premedikacijai veterinarinį vaistą reikia skirti 10-40 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio doze (atitinka 0,1-0,4 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio). Tiksliai vaisto dozė priklauso nuo naudojamų vaistų derinio ir kito(-ų) vaisto(-ų) kiekio. Taip pat dozuoiant vaistą būtina atsižvelgti į operacijos tipą procedūros trukmę, paciento temperamentą bei svorį. Premedikuojant medetomidinu ženkliai sumažėja anestezijai sukelti būtinos medžiagos kiekis ir palaikomajai anestezijai naudotino inhaliacinio anestetiko kiekis. Visas anestezijai sukelti ir palaikyti reikalingas medžiagas reikia skirti,

kol pasireikš jų poveikis. Prieš naudojant vaistų derinius, iš veterinarinių vaistų dokumentacijos reikia išsiaiškinti įspėjimus ir kontraindikacijas. Taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“.

#### Katėms

Vidutiniškai giliai sedacijai sukelti ir sutramdyti, veterinarinį vaistą reikia švirkšti po 50–150 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinkamai 0,05–0,15 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio). Bendrajai nejautrai sukelti veterinarinį vaistą reikia švirkšti po 80 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (atitinkamai 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 apie 20–50 min. Ilgiau truncančioms procedūroms, pakartotinai reikia švirkšti 0,5 pradinės dozės (t. y. 40 µg medetomidino hidrochlorido (atitinkamai 0,04 ml veterinarinio vaisto 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 ilgiau truncančioms procedūroms gali būti pailginta naudojant įkvepiamas medžiagas izofluraną arba halotaną kartu su deguonimi arba deguonimi / azoto oksidu. Taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“.

### **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

#### **10. Išlauka**

Netaikytina.

#### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima sušaldyti.

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

Tinkamumo laikas, 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/2/07/1748/001-003

I tipo stikliniai flakonai po 5, 10 ir 20 ml, užkimšti teflonu dengtais halogenizuotais I tipo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2024-11-28

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

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nyderlandai

[Bendrovės logotipas]

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB Dimedium Lietuva  
Islandijos pl. 217-13  
49165 Kaunas  
Lietuva

+370 615 64241

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

#### **17. Kita informacija**

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.