

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SEDIN 1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

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

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1,0 mg,
propilo parahidroksibenzoato (E216) 0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms:

- nuraminti, siekiant palengvinti gyvūnų fiksavimą per klinikinius tyrimus,
- bendros anestezijos premedikacijai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems sunkiomis širdies, kvėpavimo takų ligomis, sutrikus kepenų ar inkstų veiklai.

Negalima naudoti, esant mechaniniam virškinimo trakto nepraeinamumui (užsisukus skrandžiui, esant inkarceracijai, stemplės nepraeinamumui).

Negalima naudoti kartu su simpatikomimetiniais aminais.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima gydyti gyvūnų, sergančių cukriniu diabetu.

Negalima naudoti šoko būsenoje, išsekusiems ar labai nusilpusiems gyvūnams.

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

Taip pat žr. 4.7 p.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojant sedaciją ir (ar) bendrąją anesteziją sukeliančius veterinarinius vaistus, visus gyvūnus reikia ištirti kliniškai.

Naudojant premedikacijai, anestetinio vaisto dozę būtina atitinkamai sumažinti ir parinkti individualiai (titruoti), atsižvelgus į pakankamai įvairuojančius kiekvieno paciento poreikius. Prieš naudojant vaistų derinius, reikia atsižvelgti į kitų vaistų specialias naudojimo atsargumo priemones ir kontraindikacijas, nurodytas vaisto apraše.

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

Didelių veislių šunims reikia vengti naudoti didžiausias medetomidino dozes. Apdairiai medetomidiną reikia naudoti su kitais anestetikais ar raminamaisiais vaistais dėl stiprinančio anestetinio poveikio.

Prieš anesteziją gyvūnus reikia 12 val. alkinti.

Kad raminamieji efektyviai suveiktų, gyvūną reikia patalpinti ramioje, tylioje aplinkoje. Tai užtrunka maždaug 10–15 min. Kol nėra pasiektas didžiausias raminamasis poveikis, negalima pradėti jokios procedūros ar skirti kitų vaistų.

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

Akis būtina apsaugoti atitinkamu lubrikantu.

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

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

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

Norint sutrumpinti atsibudimą po anestezijos ar sedacijos, Sedin poveikį galima panaikinti alfa-2 antagonistais, pvz., atipamezoliu.

Atipamezolis nepanaikina ketamino veikimo. Kadangi vienas ketamino gali sukelti traukulius, alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip 30–40 min. po ketamino naudojimo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Reikia vengti sąlyčio su oda, akimis ar gleivine.

Patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

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

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

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

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti šios nepalankios reakcijos:

- širdies ir kraujagyslių sutrikimas, gali pasireikšti bradikardija su atrioventrikuline blokada (1 ir 2 laipsnio), kartais – ekstrasistolė, vainikinės arterijos vazokonstrikcija, susilpnėjusi širdies veikla,
- naudojus vaistą, kraujospūdis iš pradžių padidėja, paskui nukrinta iki normalaus arba truputį žemiau,
- kai kurie šunys ir dauguma kačių vemia praėjus 5–10 min. po vaisto sušvirkštimo. Katės taip pat gali vemti atsibudimo metu,
- gali pasireikšti padidėjęs jautrumas dideliame triukšmui,

– gali pasireikšti pagausėjęs šlapinimasis, hipotermija, kvėpavimo slopinimas, cianozė, skausmas injekcijos vietoje bei raumenų drebinimas.

Pavieniais atvejais buvo pastebėta:

- savaime praeinanti hiperglikemija dėl sumažėjusios insulino sekrecijos;
- plaučių edemos atvejai.

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

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

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant su kitais centrinę nervų sistemą slopinančiais vaistais, tikėtina, kad kitų vaistų poveikis bus sustiprinamas. Todėl būtina koreguoti dozes.

Medetomidinas pasižymi stipriu anesteziją palaikančiu poveikiu. Taip pat žr. 4.5 p.

Medetomidino poveikį galima sumažinti naudojant atipamezoli.

Negalima naudoti kartu su simpatikomimetiniais aminais ar sulfonamidais bei trimetoprimu.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims vaistą reikia švirkšti į raumenis ar į veną.

Sedacija

Sedacijai reikia skirti 15–80 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (į veną) ar 20–100 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (į raumenis).

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

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

Sedin 1 mg/ml dozės (ml) ir atitinkama medetomidino hidrochlorido dozė (µg/kg kūno svorio):

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

25	0,65	26	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Premedikacijai reikia skirti 10–40 µg medetomidino hidrochlorido vienam kg kūno svorio, atitinkančio 0,1–0,4 ml vaisto 10 kg kūno svorio. Tikslī dozė priklauso nuo kartu naudojamų vaistų derinio ir kito(-ų) vaisto(-ų) dozės. Vaisto dozę taip pat reikia koreguoti atsižvelgus į atliekamą procedūrą, jos trukmę bei paciento temperamentą ir kūno svorį. Premedikavus medetomidinu, gyvūnui reikia ženkliai mažiau kito anesteziją sukeliančio vaisto ir mažėja lakiųjų anestetikų poreikis anestezijai palaikyti. Visus anestetikus, naudojamus anestezijai sukelti ar palaikyti, reikia skirti iki kol bus sukeltas poveikis. Prieš naudojant bet kokius vaistų derinius, reikia perskaityti kitų vaistų informacinius aprašus. Taip pat žr. 4.5 p.

Katėms vaistą reikia švirkšti į raumenis, į veną ar po oda.

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

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus pailgėja sedacijos ar anestezijos trukmė. Kai kuriais atvejais gali sutrikti kraujotaka ar kvėpavimas. Šiuos perdozavimo simptomus galima sumažinti naudojant alfa-2 antagonistus, pvz., atipamezoli, prieš tai nustačius, kad sedacijos nutraukimas gyvūnui nebus pavojingas (atipamezolis nepanaikina ketamino poveikio, kuris naudojamas vienas gali sukelti priepuolius šunims ir spazmus katėms). Alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip po 30–40 min. naudojus ketaminą. Atipamezolio hidrochloridą reikia švirkšti į raumenis: šunims atipamezolio dozė yra penkis kartus, katėms – 2,5 kartus didesnė nei panaudoto medetomidino hidrochlorido (µg/kg). Atipamezolio hidrochlorido 5 mg/ml tirpalo šunims reikia švirkšti tokį patį kiekį, kiek buvo švirkšta medetomidino tirpalo, katėms reikia skirti pusę naudoto kiekio. Bradikardijai panaikinti išlaikant sedaciją, galima naudoti atropiną.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sedacinės ir analgetinės medžiagos.
ATCvet kodas: QN05CM91.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Medetomidinas yra sedacinė medžiaga, pasižyminti skausmą malšinančiomis ir raumenis atpalaiduojančiomis savybėmis. Medetomidinas yra selektyvus, specifinis ir labai efektyvus α_2 adrenerginių nervų receptorių agonistas. Suaktyvėjus alfa-2 receptoriams, mažėja norepinefrino atpalaidavimas ir apykaita centrinėje nervų sistemoje, todėl pasireiškia sedacija, analgezija ir bradikardija. Periferiniame lygyje stimuliuodamas posinapsinius alfa-2 adrenoreceptorius, medetomidinas sukelia vazokonstrikciją, todėl laikinai padidėja arterinis kraujospūdis. Per 1–2 val.

arterinis kraujospūdis nukrinta iki normalaus ar kiek žemesnio. Gali laikinai susilpnėti kvėpavimo dažnis.

Sedacijos ir analgezijos gilumas ir trukmė priklauso nuo dozės. Naudojant medetomidiną, sukeliami gili sedacija bei sumažėjusi reakcija į aplinkos dirgiklius. Medetomidinas veikia sinergiškai su ketaminu ir opiatais, pvz., fentaniliu, sukeldamas geresnę anesteziją. Naudojant medetomidiną, reikia mažiau laktinių anestetikų (pvz., halotano). Be sedacinio, analgetinio ir raumenis atpalaiduojančio poveikio, medetomidinas taip pat sukelia hipotermiją ir midriazinį poveikį, stabdo seilėtekį ir lėtina žarnų motoriką.

5.2. Farmakokinetinės savybės

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

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E218),
propilo parahidroksibenzoatas (E216),
natrio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

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

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Atidarius pirmą kartą, nesunaudotą per 28 d. veterinarinį vaistą reikia sunaikinti.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Apsaugoti nuo šalčio.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo skaidraus stiklo buteliukai po 10 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės dydis:

1 buteliukas su 10 ml injekcinio tirpalo.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Vetpharma Animal Health, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona

ISPANIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2134/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2012-07-14
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2014-11-03

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024-06-14

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ 10 ml BUTELIUKUI

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SEDIN 1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
medetomidino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

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

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1,0 mg,
propilo parahidroksibenzoato (E216) 0,2 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Šunims: i.m. arba i.v.

Katėms: s.c., i.m. arba i.v.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

8. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Alfa-2 antagonistai gali sukelti sunkias nepalankias reakcijas. Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

9. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki...

Atidarius pirmą kartą, nesunaudotą per 28 d. veterinarinį vaistą reikia sunaikinti.

10. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Apsaugoti nuo šalčio.

**11. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**12. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

13. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

14. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vetpharma Animal Health, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

ISPANIJA

15. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2134/001

16. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ml STIKLINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SEDIN 1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
medetomidino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:
medetomidino hidrochlorido formos 1,0 mg.
(atitinkančio 0,85 mg medetomidino)

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims: i.m. arba i.v.
Katėms: s.c., i.m. arba i.v.

5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {numeris}
Atidarius būtina sunaudoti iki....

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
SEDIN 1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas
Vetpharma Animal Health, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
ISPANIJA

Gamintojai, atsakingai už vaisto serijos išleidimą
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
ISPANIJA

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256
Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SEDIN 1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Medetomidino hidrochloridas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Injekcinis tirpalas.
Skaidrus bespalvis tirpalas.

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:
medetomidino hidrochlorido 1,0 mg;
(atitinkančio 0,85 mg medetomidino)

pagalbinių medžiagų:
metilo parahidroksibenzoato (E218) 1,0 mg,
propilo parahidroksibenzoato (E216) 0,2 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms:

- nuraminti, siekiant palengvinti gyvūnų fiksavimą per klinikinius tyrimus,
- bendros anestezijos premedikacijai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems sunkiomis širdies, kvėpavimo takų ligomis, sutrikus kepenų ar inkstų veiklai.

Negalima naudoti, esant mechaniniam virškinimo trakto nepraeinamumui (užsisukus skrandžiui, esant inkarceracijai, stemplės nepraeinamumui).

Negalima naudoti kartu su simpatikomimetiniais aminais.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima gydyti gyvūnų, sergančių cukriniu diabetu.

Negalima naudoti šoko būsenoje, išsekusiems ar labai nusilpusiems gyvūnams.

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti šios nepalankios reakcijos:

- širdies ir kraujagyslių sutrikimas, gali pasireikšti bradikardija su atrioventrikuline blokada (1 ir 2 laipsnio), kartais – ekstrasistolė, vainikinės arterijos vazokonstrikcija, susilpnėjusi širdies veikla,
- naudojus vaistą, kraujospūdis iš pradžių padidėja, paskui nukrinta iki normalaus arba truputį žemiau,
- kai kurie šunys ir dauguma kačių vemia praėjus 5–10 min. po vaisto sušvirkštimo. Katės taip pat gali vemti atsibudimo metu,
- gali pasireikšti padidėjęs jautrumas dideliu triukšmui,
- gali pasireikšti pagausėjęs šlapinimasis, hipotermija, kvėpavimo slopinimas, cianozė, skausmas injekcijos vietoje bei raumenų drebinimas.

Pavieniais atvejais buvo pastebėta:

- savaime praeinanti hiperglikemija dėl sumažėjusios insulino sekrecijos;
- plaučių edemos atvejai.

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

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

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Šunims vaistą reikia švirkšti į raumenis ar į veną.

Sedacija

Sedacijai reikia skirti 15–80 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (į veną) ar 20–1 000 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (į raumenis).

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

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

Sedin 1 mg/ml dozės (ml) ir atitinkama medetomidino hidrochlorido dozė (µg/kg kūno svorio):

Premedikacijai reikia naudoti pusę lentelėje nurodytos dozės:

Kūno svoris, kg	Švirkšti į veną, ml	Atitinka μg/kg kūno svorio	Švirkšti į raumenis, ml	Atitinka μg/kg kūno svorio
1	0,08	80	0,1	100
2	0,12	60	0,16	80
3	0,16	53,3	0,21	70
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44	0,3	60
6	0,25	41,7	0,33	55
7	0,28	40	0,37	52,9
8	0,3	37,5	0,4	50
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35	0,47	47
12	0,4	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30	0,64	40
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28	0,74	37
25	0,65	26	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

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

Katėms vaistą reikia švirkšti į raumenis, į veną ar po oda.

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

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos. Apsaugoti nuo šalčio.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“ ar „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

Atidarius pirmą kartą, nesunaudotą per 28 d. veterinarinį vaistą reikia sunaikinti.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojant sedaciją ir (ar) bendrąją anesteziją sukeliančius veterinarinius vaistus, visus gyvūnus reikia ištirti kliniškai.

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

Naudojant premedikacijai, anestetinio vaisto dozę būtina atitinkamai sumažinti ir parinkti individualiai (titruoti), atsižvelgus į pakankamai įvairuojančius kiekvieno paciento poreikius. Prieš naudojant vaistų derinius, reikia atsižvelgti į kitų vaistų specialias naudojimo atsargumo priemones ir kontraindikacijas, nurodytas vaisto apraše.

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

Didelių veislių šunims reikia vengti naudoti didžiąsias medetomidino dozes. Apdairiai medetomidiną reikia naudoti su kitais anestetikais ar raminamaisiais vaistais dėl stiprinančio anestetinio poveikio.

Prieš anesteziją gyvūnus reikia 12 val. alkinti.

Kad raminamieji efektyviai suveiktų, gyvūną reikia patalpinti ramioje, tylioje aplinkoje. Tai užtrunka maždaug 10–15 min. Kol nėra pasiektas didžiausias raminamasis poveikis, negalima pradėti jokios procedūros ar skirti kitų vaistų.

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

Akis būtina apsaugoti atitinkamu lubrikantu.

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

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

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

Norint sutrumpinti atsibudimą po anestezijos ar sedacijos, Sedin poveikį galima panaikinti alfa-2 antagonistais, pvz., atipamezoliu.

Atipamezolis nepanaikina ketamino veikimo. Kadangi vienas ketamino gali sukelti traukulius, alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip 30–40 min. po ketamino naudojimo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Reikia vengti sąlyčio su oda, akimis ar gleivine.

Patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

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

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

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

Patarimas gydytojui:

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

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

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

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant su kitais centrinę nervų sistemą slopinančiais vaistais, tikėtina, kad kitų vaistų poveikis bus sustiprinamas. Todėl būtina koreguoti dozes.

Medetomidinas pasižymi stipriu anesteziją palaikančiu poveikiu.

Medetomidino poveikį galima sumažinti naudojant atipamezolį.

Negalima naudoti kartu su simpatikomimetiniais aminais ar sulfonamidais bei trimetoprimu.

Perdozavimas

Perdozavus pailgėja sedacijos ar anestezijos trukmė. Kai kuriais atvejais gali sutrikti kraujotaka ar kvėpavimas. Šiuos perdozavimo simptomus galima sumažinti naudojant alfa-2 antagonistus, pvz., atipamezolį, prieš tai nustačius, kad sedacijos nutraukimas gyvūnui nebus pavojingas (atipamezolis nepanaikina ketamino poveikio, kuris naudojamas vienas gali sukelti priepuolius šunims ir spazmus katėms). Alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip po 30–40 min. naudojus ketaminą.

Atipamezolio hidrochloridą reikia švirkšti į raumenis: šunims atipamezolio dozė yra penkis kartus, katėms – 2,5 kartus didesnė nei panaudoto medetomidino hidrochlorido ($\mu\text{g/kg}$). Atipamezolio hidrochlorido 5 mg/ml tirpalo šunims reikia švirkšti tokį patį kiekį, kiek buvo švirkšta medetomidino tirpalo, katėms reikia skirti pusę naudoto kiekio.

Bradikardijai panaikinti išlaikant sedaciją, galima naudoti atropiną.

Nesuderinamumai

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

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2024-06-14

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydis:

1 buteliukas su 10 ml injekcinio tirpalo.

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.