

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

SEDIN 1 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Medetomidine hydrochloride	1.0 mg
(еквивалент на medetomidine)	0.85 mg)

Помощни вещества:

Метил парахидроксибензоат (E218)	1.0 mg
Пропил парахидроксибензоат	0.2 mg

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен разтвор, без видими частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

При кучета и котки:

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

5. Противопоказания

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

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

Да не се използва със симпатикомиметични амини.

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

Да не се използва при животни със захарен диабет.

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

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

6. Специални предупреждения

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

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

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

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

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

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

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

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

Очите трябва да бъдат защитени с подходящ лубрикант.

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

Болните и омаломощени кучета и котки трябва да се премедикират с медетомидин, преди индукция и поддържане на обща анестезия, само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

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

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Трябва да се внимава да се избегне контакт с кожата, очите и лигавиците. Измийте веднага кожните участъци, изложени на действието на продукта с обилно количество вода. Свалете замърсените части на облеклото, които влизат в пряк контакт с кожата. При случаен контакт на продукта с очите, измийте обилно с прясна вода. Ако възникнат симптоми, незабавно да се потърси медицински съвет.

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

За лекарите:

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

Бременност и лактация:

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

Не се прилага по време на бременност и лактация.

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

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

Медетомидинът притежава изразен анестетичен ефект. Ефектът на медетомидина може да бъде антагонизиран чрез прилагането на атипамезол.

Да не се прилага съвместно със симпатикомиметици или със сулфонамиди и триметоприм.

Предозиране:

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

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

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

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

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

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

² Намален сърдечен дебит

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

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

⁵ Обратима, поради понижаване на секрецията на инсулин.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Кучета: интрамускулно или интравенозно.

За седация:

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

Използвайте таблицата по-долу, за да определите точната доза, въз основа на телесната маса.

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

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

Телесна маса (kg)	Интравенозно (ml)	Съответстващо количество медетомидин хидрохлорид в µg/kg телесна маса	Интрамускулно (ml)	Съответстващо количество медетомидин хидрохлорид в µg/kg телесна маса
1	0.08	80.0	0.10	100.0
2	0.12	60.0	0.16	80.0
3	0.16	53.3	0.21	70.0
4	0.19	47.5	0.25	62.5
5	0.22	44.0	0.30	60.0
6	0.25	41.7	0.33	55.0
7	0.28	40.0	0.37	52.9
8	0.30	37.5	0.40	50.0
9	0.33	36.7	0.44	48.9
10	0.35	35.0	0.47	47.0
12	0.40	33.3	0.53	44.2
14	0.44	31.4	0.59	42.1
16	0.48	30.0	0.64	40.0
18	0.52	28.9	0.69	38.3
20	0.56	28.0	0.74	37.0
25	0.65	26.0	0.86	34.4
30	0.73	24.3	0.98	32.7
35	0.81	23.1	1.08	30.9
40	0.89	22.2	1.18	29.5
50	1.03	20.6	1.37	27.4
60	1.16	19.3	1.55	25.8
70	1.29	18.4	1.72	24.6
80	1.41	17.6	1.88	23.5
90	1.52	16.9	2.03	22.6
100	1.63	16.3	2.18	21.8

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

прилагат до ефект. Преди да използвате всякакви комбинации, продуктовата литература за другите продукти следва да бъде спазвана.

Котки: интрамускулно, интравенозно и подкожно.

За умерено дълбока седация и усмиряване на котки, този продукт трябва да се прилага в доза от 50-150 µg медетомидин хидрохлорид/kg телесна маса (еквивалентно на 0.05-0.15 ml/kg телесна маса). Скоростта на индукцията е по-бавна, когато се използва подкожен метод на приложение.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2382

Размери на опаковката:
Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

07/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spain

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:
INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Spain

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България
Тел: +35 9888837191
asklep@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

24.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV