

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/12/0052
Sedin 1mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sedin 1mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Medetomidine hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Šķīdums injekcijām.
Skaidrs un bezkrāsains šķīdums

Katrs ml satur

Aktīvās vielas:

Medetomidīna hidrohlorīds..... 1.0 mg
(atbilst 0.85 mg medetomidīna)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)..... 1.0 mg
Propilparahidroksibenzoāts (E216) 0.2 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem un kaķiem:

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

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

Nelietot kopā ar simpatomimētiskajiem amīniem.

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

Nelietot dzīvniekiem ar cukura diabētu.

Nelietot dzīvniekiem šoka stāvoklī, novājinātiem vai novārguši dzīvniekiem.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Var novērot sekojošas nevēlamas reakcijas:

- Ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu: bradikardija ar atrioventrikulāro blokādi (1. un 2. pakāpes) un gadījuma ekstrasistolē, vainagartērijas vazokonstrikcija, samazināts sirds izmesto asiņu daudzums (sistolē tilpums).
- Tūlīt pēc ievadīšanas asinsspiediens paaugstinās, pēc tam normalizējas vai ir viegli pazemināts.
- Daži suņi un lielākā daļa kaķu vemj 5 -10 minūtes pēc injekcijas. Kaķi var vemt arī atmošanās laikā.
- Dažiem dzīvniekiem novēro jutību pret skaļiem trokšņiem.
- Var novērot pastiprinātu diurēzi, hipotermiju, elpošanas nomākumu, cianozi, un sāpes injekcijas vietā un muskuļu trīcēšanu.

Novērots arī:

- Atgriezeniska hiperglikēmija insulīna sekrēcijas nomākuma dēļ.
- Plaušu tūskas gadījumi.

Sirds asinsvadu un elpošanas sistēmu nomākuma gadījumā var būt indicēta piespiedu elpināšana un skābekļa lietošana. Atropīns var stimulēt sirds darbību.

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

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

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

Suņiem: intramuskulārām vai intravenozām injekcijām

Sedācijai:

Sedācijai medetomidīna hidrohlorīdu lieto devā 15-80 µg uz kg ķermeņa svara i.v. vai 20 - 100 µg medetomidīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara i.m.

Zemāk esošo tabulu lieto, lai noteiktu precīzu devu atkarībā no ķermeņa svara.

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

Zāļu devas ml un atbilstošais medetomidīna hidrohlorīda daudzums $\mu\text{g}/\text{kg}$ ķermeņa svara:

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

Izmantojot premedikācijai ievada 10 – 40 μg medetomidīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0.1 -0.4 ml uz 10kg ķermeņa svara. Precīza deva atkarīga no zāļu kombinācijas un no citu zāļu devas (devām). Deva jāpiemēro arī ķirurģiskajai manipulācijai, paredzamajam ilgumam un pacienta temperamentam un svaram. Medetomidīna premedikācija ievērojami samazina nepieciešamo ievadanestēzijas zāļu daudzumu un samazina arī inhalācijas anestēzijas līdzekļa nepieciešamību anestēzijas uzturēšanas laikā. Visi anestēzijas līdzekļi ievadanestēzijai un anestēzija uzturēšanai jālieto līdz efekta sasniegšanai. Pirms lietošanas kombinācijā ar citām zālēm, jāiepazīstas ar to aprakstiem un lietošanas instrukcijām

Kaķiem: intramuskulārām, intravenozām un subkutānām injekcijām

Vidēji dziļai sedācijai un fiksācijai zāles jāievada devā 50 -150 µg medetomidīna hidrochlorīda uz kg ķermeņa svara (0.05 – 0.15 ml/kg ķermeņa svara). Ievadot subkutāni, iedarbības ātrums ir lēnāks.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Sargāt no sasaldēšanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Iznīcināt zāļu atlikumu pudelē pēc 28 dienām pēc pirmās iepakojuma atvēršanas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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

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

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

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

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

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

Pacienta acs radzenes aizsardzībai jālieto piemērots lubrikants.

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

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

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

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

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

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet **NEDRĪKST VADĪT AUTOMAŠĪNU**, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Izvairīties no zāļu nokļūšanas acīs vai uz gļotādām..

Tūlīt pēc saskares mazgāt skarto ādu ar lielu daudzumu ūdens.

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

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja parādās simptomi, meklējiet ārsta palīdzību.

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

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

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Tādēļ nelietot šīs zāles grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

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

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

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2016

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam

Iepakojuma lielums:

-1 flakons ar 10ml šķīduma injekcijām.