

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Medeson, 1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

medetomidino hidroklorido..... 1 mg
(atitinka 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 rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms:

- sedacijai, norint nuraminti prieš procedūras,
- bendros anestezijos premedikacijai.

4.3. Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti, esant virškinimo trakto nepraeinamumui (pvz., užsisukus skrandžiui, esant užsikimšimui ar stemplės nepraeinamumui).

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

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu.

Negalima naudoti šoko būsenoje, išsekusiems ar labai nusilpusiems gyvūnams.

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

Negalima naudoti kartu su simpatomimetikais ar sulfonamidais ir trimetoprimu.

Žr. 4.7 p.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Medetomidinas gali neužtikrinti nuskausminimo visą sedacijos laikotarpį, todėl atliekant skausmingas chirurgines procedūras reikia apsvarstyti galimybę naudoti papildomą analgeziją.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

i) Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Medetomidinas gali slopinti kvėpavimą, tokiu atveju reikia naudoti dirbtinę plaučių ventilaciją ir deguonį. Prieš naudojant sedaciją ir (arba) bendrąją anesteziją sukeliančius veterinarinius vaistus, visus gyvūnus reikia iširti kliniškai. Naudojant premedikacijai, anestezinio vaisto dozę reikia atitinkamai sumažinti ir titruoti pagal atsaką, nes įvairių pacientų poreikiai labai skiriasi. Prieš naudojant vaistų derinius, reikia atsižvelgti į nurodymus ir kontraindikacijas, nurodytas kito (-ų) vaisto (-ų) apraše.

Didelių veislių šunims reikia vengti naudoti didesnes medetomidino dozes. Medetomidiną reikia apdairiai naudoti su kitais anestetikais ar raminaisiais vaistais dėl jo stipraus anestetikų dozės poreikį mažinančio poveikio.

Prieš anesteziją gyvūnams 12 val. negalima duoti ėsti.

Kad būtų užtikrintas didžiausias sedacijos poveikis, gyvūną reikia laikyti ramioje, tylioje aplinkoje. Tai trunka maždaug 10–15 min. Kol nėra pasiektas didžiausias raminamasis poveikis, negalima pradėti jokios procedūros ar duoti kitų vaistų.

Procedūros ir prabudimo metu gydomus gyvūnus reikia laikyti šiltoje pastovios temperatūros patalpoje.

Akis būtina apsaugoti tinkamu lubrikantu.

Prieš pradėdant gydymą, gyvūnams reikia leisti nurimti.

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

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

Norint sutrumpinti atsigavimo po anestezijos ar sedacijos laiką, vaisto poveikį galima panaikinti naudojant alfa-2 antagonistą, pvz., atipamezolą. Atipamezolas nepanaikina ketamino poveikio. Kadangi vienas ketaminas gali sukelti traukulius šunims ir katėms, alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip praėjus 30–40 min. po ketamino naudojimo.

ii) Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms veterinarinį vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. **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 ypač apdairiai, kad atsitiktinai neįsišvirkštų. Atsitiktinai vaisto patekus į sisteminę kraujotaką, gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Patarimas gydytojams:

Medetomidinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas. Tarp po absorbcijos pasireiškiančių simptomų gali būti toks klinikinis poveikis: nuo dozės priklausanti sedacija, kvėpavimo slopinimas, bradikardija, kraujospūdžio sumažėjimas, burnos džiūvimas ir hiperglikemija. Taip pat nustatyta ventrikulinės aritmijos atvejų.

Kvėpavimo ir hemodinamikos sutrikimai turi būti gydomi simptomiškai.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais gali pasireikšti poveikis širdžiai ir kraujagyslėms, pvz., bradikardija su atrioventrikuline blokada (1 ir 2 laipsnio) ir, retkarčiais, ekstrasistolės, vainikinės arterijos vazokonstrikcija, susilpnėjusi širdies veikla ir padidėjęs kraujospūdis iš karto po vaisto vartojimo (po to kraujospūdis tampa normalus arba

šiek tiek mažesnis už normalų).

Kai kurie šunys ir dauguma kačių vemia praėjus 5–10 min. po vaisto sušvirkštimo. Katės taip pat gali vemti atsigavimo metu.

Gali pasireikšti plaučių edema, kvėpavimo slopinimas ir cianozė, pagausėjęs šlapinimasis, hipotermija, padidėjęs jautrumas dideliam triukšmui, savaime praeinanti hiperglikemija dėl sumažėjusios insulino sekrecijos, skausmas injekcijos vietoje bei raumenų drebinimas.

Esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams bei kvėpavimo slopinimui, gali reikėti naudoti dirbtinį kvėpavimą ir deguonį. Atropinas gali didinti širdies susitraukimų dažnį.

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

Buvo pastebėti užsitęsusių raminamojo poveikio ir jo pasikartojimo atvejai po pirminio atsigavimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Dėl to vaisto 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 sustiprės kitų vaistų poveikis, todėl būtina atitinkamai koreguoti dozes.

Medetomidinas pasižymi stiprių anestetikų dozės poreikį mažinančiu poveikiu (žr. 4.5 p. „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“).

Medetomidino poveikį galima sumažinti naudojant atipamezolą.

Bradikardijos galima dalinai išvengti prieš tai (prieš mažiausiai 5 minutes) skiriant anticholinerginio preparato, tačiau anticholinerginių preparatų vartojimas bradikardijai gydyti kartu su medetomidinu arba po sedacijos medetomidinu gali sukelti nepalankų poveikį širdžiai ir kraujagyslėms.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims švirkšti į raumenis arba į veną.

Katėms švirkšti į raumenis, į veną arba po oda.

Šunys.

Sedacijai reikia skirti 10–80 µg medetomidino hidroklorido vienam kg kūno svorio, švirkščiant į veną arba į raumenis.

Stipriausias poveikis pasireiškia per 15–20 min. Klinikinis poveikis priklauso nuo dozės ir trunka 30–180 minučių.

Premedikacijai reikia skirti 10–40 µg medetomidino hidroklorido 1 kg kūno svorio, t. y. 0,1–0,4 ml tirpalo 10 kg kūno svorio. Tikslī dozė priklauso nuo kartu naudojamų vaistų derinio ir kito (-ų) vaisto (-ų) dozės (-ių).

Vaisto dozę taip pat reikia koreguoti pagal procedūros tipą, trukmę bei paciento temperamentą ir kūno svorį. Premedikavus medetomidinu, gyvūnui reikia daug mažiau kito anesteziją sukeliančio vaisto ir sumažėja lakiųjų anestetikų poreikis anestezijai palaikyti. Visus anestezijai sukelti ar palaikyti naudojamus anestetikus reikia skirti tol, kol bus sukeltas poveikis. Prieš naudojant bet kokius vaistų derinius, reikia perskaityti kitų vaistų aprašus. Taip pat žr. 4.5 p.

Katės.

Sedacijai reikia skirti 50–150 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (t. y. 0,05–0,15 ml/kg kūno svorio).

Anestezijos premedikacijai reikia skirti 80 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (t. y. 0,08 ml/kg kūno svorio).

Švirkščiant po oda, vaisto poveikis gali pasireikšti lėčiau.

Reikia naudoti tinkamai graduotą švirkštą, kad būtų sušvirkštas tikslus reikiamas vaisto kiekis. Tai ypač svarbu švirkščiant mažą kiekį vaisto.

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

Pagrindiniai perdozavimo požymiai yra pailgėjusi anestezija arba sedacija. Kai kuriais atvejais gali pasireikšti poveikis širdžiai ir kvėpavimui. Gydimui reikia skirti alfa-2 antagonistą, pvz., atipamezolą, prieš tai nustačius, kad sedacijos nutraukimas gyvūnui nebus pavojingas (atipamezolas nepanaikina ketamino poveikio, kuris veikdamas vienas gali sukelti priepuolius šunims ir spazmus katėms). Alfa-2 antagonistus reikia skirti ne anksčiau kaip praėjus 30–40 min. po ketamino naudojimo.

Atipamezolo hidrochloridą reikia švirkšti į raumenis tokioms dozėmis: 5 kartus didesnę dozę nei pradinė medetomidino hidrochlorido dozė šunims (µg/kg) ir 2,5 karto didesnę – katėms. Atipamezolo hidrochlorido 5 mg/ml tirpalo kiekis šunims atitinka sušvirkštą medetomidino hidrochlorido tirpalo kiekį; katėms antagonisto kiekis turi sudaryti pusę sušvirkšto medetomidino hidrochlorido kiekio.

Jei būtina panaikinti bradikardiją, bet išlaikyti sedaciją, galima naudoti atropiną.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: hipnozinės ir sedacinės medžiagos.

ATCvet kodas: QN05CM91.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Medetomidinas yra sedacinė medžiaga, pasižyminti skausmą malšinančiomis ir raumenis atpalaiduojančiomis savybėmis. Tai yra selektyvus agonistas, kuris specifiskai su dideliu afiniškumu jungiasi su alfa-2 adrenerginių nervų receptoriais. Suaktyvėjus šiems receptoriams, mažėja noradrenalino atpalaidavimas ir apykaita centrinėje nervų sistemoje, todėl pasireiškia sedacija, analgezija ir bradikardija. Periferiniame lygyje stimuliuodamas posinapsinius alfa-2 adrenerginius receptorių, medetomidinas sukelia vazokonstrikciją, todėl laikinai padidėja kraujospūdis. Per 1–2 val. kraujospūdis nukrenta iki normalaus ar kiek žemesnio lygio. Gali laikinai sumažėti kvėpavimo dažnis.

Sedacijos ir analgezijos trukmė ir gilumas priklauso nuo dozės. Kai poveikis yra maksimalus, gyvūnas atsipalaiduoja ir neatsako į aplinkos dirgiklius. Medetomidinas veikia sinergiškai su ketaminu ar opiatais, pvz., fentaniliu, sukeldamas geresnę anesteziją. Naudojant medetomidiną, reikia mažiau lakiųjų anestetikų (pvz., halotano). Be sedacinio, analgezinio ir raumenų atpalaiduojamojo poveikio, medetomidinas taip pat sukelia hipotermiją ir midriazinį poveikį, stabdo seilėtekį ir lėtina žarnų motoriką.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas į raumenis medetomidinas greitai ir beveik visas absorbuojamas injekcijos vietoje, jo farmakokinetinės savybės labai panašios, kaip sušvirkštus į veną. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 15–20 min. Šunims pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra 1,2 val., katėms – 1,5 val. Didžioji dalis medetomidino oksiduojama kepenyse, nedidelė dalis metilinama inkstuose. Metabolitai

daugiausiai išskiriami su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

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

6.2. Pagrindiniai 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.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar sušaldyti.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidraus I tipo stiklo buteliukai po 10 ml, užkimšti brombutilinais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai:

- dėžutė su 1 buteliuku,
- dėžutė su 5 buteliukais,
- dėžutė su 6 buteliukais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
ISPANIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2326/001-003

9. REGISTRĀVIMO / PERREGISTRĀVIMO DATA

2015-12-09

10. TEKSTĀ PERŽIŪROS DATA

2018-02-09

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ SU 1 BUTELIUKU / 5 BUTELIUKAIS / 6 BUTELIUKAIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Medeson, 1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Medetomidino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:
medetomidino hidrochlorido 1 mg,
(atitinka 0,85 mg medetomidino);
metilo parahidroksibenzoato (E218) 1,0 mg,
propilo parahidroksibenzoato (E216) 0,2 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 buteliukas
5 buteliukai
6 buteliukai

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Šunims švirkšti į raumenis arba į veną.
Katėms švirkšti į raumenis, į veną arba po oda.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Medetomidinas gali neužtikrinti nuskausminimo visą sedacijos laikotarpį, todėl atliekant skausmingas chirurgines procedūras reikia apsvarstyti galimybę naudoti papildomą analgeziją.
 α -2 agonistai gali sukelti sunkias nepalankias reakcijas. Visi nurodymai naudotojui pateikiami informaciniame lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki ...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar sušaldyti.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),
ISPANIJA

Rinkodaros teisės turėtojo vietinis atstovas:
UAB „Respublikinis veterinarijos aprūpinimo centras“
J. Dobkevičiaus g. 6a
02189 Vilnius

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2326/001

LT/2/15/2326/002

LT/2/15/2326/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ml BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Medeson, 1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Medetomidino hidrochloridas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Medetomidino hidrochloridas 1 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunys: i.m. arba i.v.
Katės: i.m., i.v. arba s.c.

5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki ...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Medeson, 1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

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

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Medeson, 1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Medetomidino hidrochloridas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

medetomidino hidrochlorido.....1 mg
(atitinka 0,85 mg medetomidino);

pagalbinių medžiagų:

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

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms:

- sedacijai, norint nuraminti prieš procedūras,
- bendros anestezijos premedikacijai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

Negalima naudoti, esant virškinimo trakto nepraeinamumui (pvz., užsisukus skrandžiui, esant užsikimšimui ar stemplės nepraeinamumui).

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

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems cukriniu diabetu.

Negalima naudoti šoko būsenoje, išsekusiems ar labai nusilpusiems gyvūnams.

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

Negalima naudoti kartu su simpatomimetikais ar sulfonamidais ir trimetoprimu.

Žr. p. „Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu“

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais gali pasireikšti poveikis širdžiai ir kraujagyslėms, pvz., bradikardija su atrioventrikuline blokada (1 ir 2 laipsnio) ir, retkarčiais, ekstrasistolės, vainikinės arterijos vazokonstrikcija, susilpnėjusi širdies veikla ir padidėjęs kraujospūdis iš karto po vaisto vartojimo (po to kraujospūdis tampa normalus arba šiek tiek mažesnis už normalų).

Kai kurie šunys ir dauguma kačių vemia praėjus 5–10 min. po vaisto sušvirkštimo. Katės taip pat gali vemti atsigavimo metu.

Gali pasireikšti plaučių edema, kvėpavimo slopinimas ir cianozė, pagausėjęs šlapinimasis, hipotermija, padidėjęs jautrumas dideliame triukšmui, savaime praeinanti hiperglikemija dėl sumažėjusios insulino sekrecijos, skausmas injekcijos vietoje bei raumenų drebinimas.

Esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams bei kvėpavimo slopinimui, gali reikėti naudoti dirbtinį kvėpavimą ir deguonį. Atropinas gali didinti širdies susitraukimų dažnį.

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

Buvo pastebėti užsitęsusių raminamojo poveikio ir jo pasikartojimo atvejai po pirminio atsigavimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

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

Šunims švirkšti į raumenis arba į veną.

Katėms švirkšti į raumenis, į veną arba po oda.

Šunys.

Sedacijai reikia skirti 10–80 µg medetomidino hidroklorido vienam kg kūno svorio, švirkščiant į veną arba į raumenis.

Stipriausias poveikis pasireiškia per 15–20 min. Klinikinis poveikis priklauso nuo dozės ir trunka 30–180 minučių.

Premedikacijai reikia skirti 10–40 µg medetomidino hidroklorido 1 kg kūno svorio, t. y. 0,1–0,4 ml tirpalo 10 kg kūno svorio. Tikslė dozė priklauso nuo kartu naudojamų vaistų derinio ir kito (-ų) vaisto (-ų) dozės (-ių).

Vaisto dozę taip pat reikia koreguoti pagal procedūros tipą, trukmę bei paciento temperamentą ir kūno svorį. Premedikavus medetomidinu, gyvūnui reikia daug mažiau kito anesteziją sukeliančio vaisto ir sumažėja lakiųjų anestetikų poreikis anestezijai palaikyti. Visus anestezijai sukelti ar palaikyti naudojamus anestetikus reikia skirti tol, kol bus sukeltas poveikis. Prieš naudojant bet kokius vaistų derinius, reikia perskaityti kitų vaistų aprašus. Taip pat žr. p. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“.

Katės.

Sedacijai reikia skirti 50–150 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (t. y. 0,05–0,15 ml/kg kūno svorio).

Anestezijos premedikacijai reikia skirti 80 µg medetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio (t. y. 0,08 ml/kg kūno svorio).

Švirksčiant po oda, vaisto poveikis gali pasireikšti lėčiau.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia naudoti tinkamai graduotą švirksštą, kad būtų sušvirksštas tikslus reikiamas vaisto kiekis. Tai ypač svarbu švirksčiant mažą kiekį vaisto.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima šaldyti ar sušaldyti. Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Medetomidinas gali neužtikrinti nuskausminimo visą sedacijos laikotarpį, todėl atliekant skausmingas chirurgines procedūras reikia apsvarstyti galimybę naudoti papildomą analgeziją.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Medetomidinas gali slopinti kvėpavimą, tokiu atveju reikia naudoti dirbtinę plaučių ventiliaciją ir deguonį. Prieš naudojant sedaciją ir (arba) bendrąją anesteziją sukeliančius veterinarinius vaistus, visus gyvūnus reikia iširti kliniškai. Naudojant premedikacijai, anestetinio vaisto dozę reikia atitinkamai sumažinti ir titruoti pagal atsaką, nes įvairių pacientų poreikiai labai skiriasi. Prieš naudojant vaistų derinius, reikia atsižvelgti į nurodymus ir kontraindikacijas, nurodytas kito (-ų) vaisto (-ų) apraše.

Didelių veislių šunims reikia vengti naudoti didesnes medetomidino dozes. Medetomidiną reikia apdairiai naudoti su kitais anestetikais ar raminaisiais vaistais dėl jo stipraus anestetikų dozės poreikį mažinančio poveikio.

Prieš anesteziją gyvūnams 12 val. negalima duoti ėsti.

Kad būtų užtikrintas didžiausias sedacijos poveikis, gyvūną reikia laikyti ramioje, tylioje aplinkoje. Tai trunka maždaug 10–15 min. Kol nėra pasiektas didžiausias raminamasis poveikis, negalima pradėti jokios procedūros ar duoti kitų vaistų.

Procedūros ir prabudimo metu gydomus gyvūnus reikia laikyti šiltoje pastovios temperatūros patalpoje.

Akis būtina apsaugoti tinkamu lubrikantu.

Prieš pradėdant gydymą, gyvūnams reikia leisti nurimti.

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

Apdairiai medetomidiną reikia naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis, taip pat vyresniems bei silpnos sveikatos gyvūnams. Prieš naudojimą reikia įvertinti kepenų ir inkstų funkciją. Norint sutrumpinti atsigavimo po anestezijos ar sedacijos laiką, vaisto poveikį galima panaikinti naudojant alfa-2 antagonistą, pvz., atipamezolą. Atipamezolas nepanaikina ketamino poveikio. Kadangi vienas ketaminas gali sukelti traukulius šunims ir katėms, alfa-2 antagonistus reikia naudoti ne anksčiau kaip praėjus 30–40 min. po ketamino naudojimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. 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 ypač apdairiai, kad atsitiktinai neiššvirkštų. Atsitiktinai vaisto patekus į sisteminę kraujotaką, gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Patarimas gydytojams:

Medetomidinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas. Tarp po absorbcijos pasireiškiančių simptomų gali būti toks klinikinis poveikis: nuo dozės priklausanti sedacija, kvėpavimo slopinimas, bradikardija, kraujospūdžio sumažėjimas, burnos džiūvimas ir hiperglikemija. Taip pat nustatyta ventrikulinės aritmijos atvejų.

Kvėpavimo ir hemodinamikos sutrikimai turi būti gydomi simptomiškai.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Dėl to vaisto negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant su kitais centrinę nervų sistemą slopinančiais vaistais, tikėtina, kad sustiprės kitų vaistų poveikis, todėl būtina atitinkamai koreguoti dozes.

Medetomidinas pasižymi stipriu anestetikų dozės poreikį mažinančiu poveikiu.

Medetomidino poveikį galima sumažinti naudojant atipamezolą.

Bradikardijos galima dalinai išvengti prieš tai (prieš mažiausiai 5 minutes) skiriant anticholinerginio preparato, tačiau anticholinerginių preparatų vartojimas bradikardijai gydyti kartu su medetomidinu arba po sedacijos medetomidinu gali sukelti nepalankų poveikį širdžiai ir kraujagyslėms.

Nesuderinamumai

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Pagrindiniai perdozavimo požymiai yra pailgėjusi anestezija arba sedacija. Kai kuriais atvejais gali pasireikšti poveikis širdžiai ir kvėpavimui. Gydymui reikia skirti alfa-2 antagonistą, pvz., atipamezolą, prieš tai nustačius, kad sedacijos nutraukimas gyvūnui nebus pavojingas (atipamezolas nepanaikina ketamino poveikio, kuris veikdamas vienas gali sukelti priepuolius šunims ir spazmus katėms). Alfa-2 antagonistus reikia skirti ne anksčiau kaip praėjus 30–40 min. po ketamino naudojimo.

Atipamezolo hidrochloridą reikia švirkšti į raumenis tokioms dozėmis: 5 kartus didesnę dozę nei pradinė medetomidino hidrochlorido dozė šunims ($\mu\text{g}/\text{kg}$) ir 2,5 karto didesnę – katėms. Atipamezolo hidrochlorido 5 mg/ml tirpalo kiekis šunims atitinka sušvirkštą medetomidino hidrochlorido tirpalo kiekį; katėms antagonistas turi sudaryti pusę sušvirkšto medetomidino hidrochlorido kiekio.

Jei būtina panaikinti bradikardiją, bet išlaikyti sedaciją, galima naudoti atropiną.

13. SPECIALIOSIOS 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 PATVIRTINIMO DATA

2018-02-09

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Pakuočių dydžiai:

- dėžutė su 1 buteliuku,
- dėžutė su 5 buteliukais,
- dėžutė su 6 buteliukais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

UAB „Respublikinis veterinarijos aprūpinimo centras“

J. Dobkevičiaus g. 6a

02189 Vilnius