

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

SEDIN 1 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки  
Медетомидин хидрохлорид

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

### Активна субстанция:

Медетомидин .....0.85 mg  
(като хидрохлорид)  
(еквивалент на 1.00 mg медетомидин хидрохлорид)

### Помощни вещества:

Метил парахидроксибензоат (E218) .....1.0 mg  
Пропил парахидроксибензоат (E216) .....0.2 mg

За пълен списък на помощните вещества, вижте т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.  
Бистър, безцветен разтвор.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета и котки.

### **4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни**

При кучета и котки:

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

### **4.3 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 съвместно със симпатикомиметични амини.

Да не се използва в случай на установена свръхчувствителност към активната субстанция или някое 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 омаломощяване.

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

Виж т. 4.7.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

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.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

## **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

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 вариабилността на отговора при различните животни. Специалните предупреждения и противопоказанията, включени в литературата на други продукти, следва да се спазват, преди пристъпване към съвместната им употреба.

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

Трябва да се извършва клиничен преглед на всички животни преди употребата на ветеринарномедицински продукти за седирание и/или обща анестезия.

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 отчетливо съхранени 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 ветеринарномедицински 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 съвземането 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 въз основа на анализа риск-полза.

Трябва да се внимава с употребата на медетомидин при животни със сърдечносъдово заболяване, в напреднала възраст или изобщо с влошено здравословно състояние. Бъбречната и чернодробната функция трябва да бъдат оценени преди употребата на медетомидин.

За да се намали времето за възстановяване след анестезия или седирание, 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 за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

В случай на инцидентен прием през устата или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като са възможни прояви на седация и промени в кръвното налягане.

Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците. Измийте кожните участъци, изложени на действието на продукта, веднага след контакта с обилно количество вода. Свалете замърсените части на облеклото, които влизат в пряк контакт с кожата. В случай на инцидентен контакт на продукта с очите, измийте обилно с прясна вода. Ако възникнат симптоми, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

При работа на бременни жени с продукта 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.

Препоръки към лекарите: Медетомидинът е агонист на алфа-2-адренорецепторите, симптомите след абсорбция 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.

#### **Други предпазни мерки**

Няма.

#### **4.6 Нежелани странични реакции (честота и важност)**

Могат да настъпят следните нежелани странични реакции:

- Кардиоваскуларни ефекти: брадикардия с атриовентрикуларен блок (първа и втора степен) и случайни екстрасистолы, вазоконстрикция на коронарните артерии, понижен сърдечен дебит.
- Повишаване на кръвното налягане веднага след прилагане на продукта и след това възвръщане към нормалната стойност или малко под нея.
- Някои кучета и повечето котки повръщат 5-10 минути след инжектирането. Котките може да повръщат и при възстановяването.
- При някои животни се наблюдава чувствителност към силни шумове.
- Могат да настъпят също и увеличаване на диурезата, хипотермия, потискане на дишането, цианоза, болка в мястото на инжектиране и мускулни тремори.

Може да бъде наблюдавано и следното:

- Случаи на обратима хипергликемия, поради депресия на секрецията на инсулин.
- Случаи на белодробен оток.

В случаи на сърдечно-съдовата и дихателната депресия, може да са показани асистирана вентилация и подаване на кислород. Атропинът може да се увеличи сърдечната честота.

Кучета с телесна маса под 10 kg, могат да проявяват по-често гореспоменатите нежелани странични реакции.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Следователно, продуктът да не се употребява по време на бременност и лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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 отчетливо съхранени анестетични ефекти (виж т. 4.5 от КХП). Ефектът на медетомидина може да бъде антагонизиран чрез прилагането на атипамезол.

Да не се прилага едновременно със симпатикомиметици, или със сулфамиди и триметоприм.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

**Кучета: интрамускулно или интравенозно**

##### За седация:

За седация, 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.

Доза на SEDIN в мл и съответстващите количества медетомидин хидрохлорид 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, литературата за другите продукти следва да бъде спазвана. Виж също т. 4.5.

**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.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

В случаи на 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 самостоятелно да доведе до гърчове при кучетата и спазми при 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.

#### **4.11 Карентен срок**

Не се изисква.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Седативи и аналгетици  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN05CM91

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Медетомидинът е седативно вещество, което притежава аналгетични и миорелаксанти свойства. Това е селективен агонист, специфичен и особено ефективен спрямо алфа-2-адренергичните рецептори. Активирането на тези рецептори предизвиква намаляване на освобождаването и движението на норадреналин в централната нервна система, което се проявява в седиране, обезболяване и брадикардия. На периферно ниво, медетомидинът предизвиква вазоконстрикция, чрез стимулиране на пост-синаптичните алфа-2-адренергичните рецептори, което предизвиква преходна хипертония. Кръвното налягане се връща към нормалните си нива, дори се стига до умерена хипотония са в рамките на 1 до 2 часа. Дихателната честота може да се намали временно. Времето и дълбочината на седация и аналгезия зависят от дозата. Когато ефектът е максимален, животното е отпуснато и не реагира на външна стимулация. Медетомидинът действа по синергичен начин с кетамин или опиати, като фентанил, което води до по-добра анестезия. Необходимото количество на летливи анестетици (например халотан) се намалява от медетомидина. В допълнение към седативните, аналгетичните и миорелаксанти свойства, медетомидинът също оказва хипотермичен и мидриатичен ефект, инхибира отделянето на слюнка и намалява чревната перисталтика.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

След интрамускулно приложение, медетомидинът бързо и почти напълно се абсорбира в мястото на инжектиране и фармакокинетиката е много подобна на тази, наблюдавана след интравенозно инжектиране. Максималните плазмени концентрации се достигат в рамките на 15 до 20 минути. Плазменият полуживот е 1.2 часа за кучета и 1.5 часа за котки. Медетомидинът се окислява главно в черния дроб, а малко количество се метилира в бъбреците. Метаболитите се отделят основно в урината.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Метил парахидроксибензоат (E218)  
Пропил парахидроксибензоат (E216)  
Натриев хлорид  
Инжекционна вода

#### **6.2 Несъвместимости**

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти в една и съща спринцовка.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

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

Продукт, останал в опаковката 28 дни след първото ѝ отваряне, трябва да се изхвърли.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Прозрачни стъклени флакони за инжекции тип I с капацитет от 10 ml. Флаконите са затворени със запушалка от бромобутил и пломбирани с алуминиева капсула. Флаконите са опаковани в картонена кутия.

Размери на опаковката:

- Една опаковка съдържа 10 ml инжекционен разтвор.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Испания

## **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

## **10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не се прилага.