

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/15/0059

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Medeson 1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Medetomidīna hidrohlorīds..... 1 mg

(kas atbilst 0,85 mg medetomidīna)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)..... 1,0 mg

Propilparahidroksibenzoāts (E216)..... 0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem un kaķiem:

- Sedācijai, lai ierobežotu dzīvnieku kustības klīniskās izmeklēšanas laikā;

- Premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas.

4.3. Kontrindikācijas

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

Nelietot gremošanas trakta obstruktīvu traucējumu gadījumā (kuņģa sagriešanās, nosprostojums, barības vada obstipācija).

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

Nelietot dzīvniekiem ar cukura diabētu.

Nelietot dzīvniekiem šoka stāvoklī, novājinātiem vai novārgušiem dzīvniekiem.

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

Nelietot kopā ar simptomimētiskajiem līdzekļiem vai sulfonamīdiem un trimetoprimu.

Skatīt 4.7. apakšpunktu.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Medetomidīns var nenodrošināt analgēziju visā sedācijas laikā, tāpēc jāapsver papildu analgētisko līdzekļu lietošana sāpīgu ķirurģisko procedūru laikā.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Medetomidīns var radīt elpošanas nomākumu, šādā gadījumā veic manuālu elpināšanu un var būt nepieciešama skābekļa piegāde.

Pirms veterināro zāļu lietošanas sedācijai un/vai vispārējai anestēzijai visiem dzīvniekiem jāveic klīniskā izmeklēšana. Lietojot šīs zāles premedikācijai, anestēzijas līdzekļa deva attiecīgi jāsamazina un jāpiemēro atbilstoši dzīvnieka atbildes reakcijai, jo vajadzība starp dzīvniekiem ievērojami atšķiras. Pirms jebkuru zāļu kombinācijas lietošanas, jāņem vērā īpašie brīdinājumi un kontraindikācijas citu zāļu aprakstos.

Lielo šķirņu suņiem jāizvairās lietot medetomidīnu lielākās devās. Kombinējot medetomidīnu ar citiem anestēzijas vai sedatīviem līdzekļiem, jāievēro piesardzība medetomidīna potenciējošās iedarbības dēļ. 12 stundas pirms anestēzijas dzīvnieki jābadina.

Dzīvnieks jānovieto mierīgā un klusā vietā, lai sedācija pilnībā iedarbotos. Tas aizņem 10-15 minūtes. Nesāciet citas procedūras un nedodiet citas zāles, pirms nav sasniegta maksimālā sedatīvā iedarbība.

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

Acis jāmitrina ar piemērotu lubrikantu.

Pirms zāļu lietošanas dzīvniekiem jāļauj nomierināties.

Izmantojot medetomidīnu slimiem un novājinātiem suņiem un kaķiem, premedikāciju ar medetomidīnu pirms vispārējas anestēzijas indukcijas un uzturēšanas drīkst veikt tikai pēc riska un ieguvuma izvērtēšanas.

Dzīvniekiem ar kardiovaskulārām slimībām, veciem dzīvniekiem vai dzīvniekiem sliktā veselības stāvoklī medetomidīns jālieto uzmanīgi. Pirms lietošanas jānovērtē aknu un nieru darbība.

Lai samazinātu atmošanās laiku pēc anestēzijas vai sedācijas, medetomidīna ietekmi var atcelt, lietojot tādu alfa-2-antagonistu kā atipamezolu. Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību. Ketamīns viens pats var izraisīt krampjus, tādēļ alfa-2 antagonistus nedrīkst lietot agrāk par 30 – 40 minūtēm pēc ketamīna ievadīšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro 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. **NEDRĪKST VADĪT AUTOMAŠĪNU**, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Izvairīties no saskares ar acīm vai gļotādām.

Tūlīt pēc saskares mazgāt skarto ādu ar lielu daudzumu ūdens.

Jāatbrīvojas no piesārņotā apģērba, kas ir tiešā saskarē ar ādu.

Ja zāles nejauši nonākušas saskarē ar acīm, acis jāskalo ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja parādās simptomi, meklējiet ārsta palīdzību.

Ja ar šīm zālēm strādā grūtniece, jāievēro īpaša piesardzība, lai nenotiktu nejauša pašinjekcija. Pēc sistēmiskas saskares var sākties dzemdes kontrakcijas un auglim var samazināties asinsspiediens.

Ārstiem:

Medetomidīns ir alfa-2-adrenoreceptoru agonists. Pēc uzsūkšanās var novērot klīnisku iedarbību, tostarp no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, hipotensiju, mutes sausumu un hiperglikēmiju. Ir ziņots arī par ventrikulārām aritmijām.

Elpošanas un hemodinamikas traucējumu simptomi jāārstē simptomātiski.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti novēro tādu kardiovaskulāro iedarbību kā bradikardija ar atrioventrikulāro blokādi (1. un 2. pakāpes) un reizēm ekstrasistolē, vainagartērijas vazokonstrikciju, samazinātu sirds izviedi (jauda) un

paaugstinātu asinsspiedienu tūlīt pēc zāļu ievadīšanas (kas pēc tam normalizējas vai ir nedaudz pazemināts).

Daži suņi un lielākā daļa kaķu vemj 5–10 minūtes pēc injekcijas. Kaķi var vemt arī atmošanās laikā.

Var parādīties arī plaušu tūska, elpošanas nomākums un cianoze, pastiprināta diurēze, hipotermija, jutība pret skaļiem trokšņiem, atgriezeniska hiperglikēmija insulīna sekrēcijas nomākuma dēļ, sāpes injekcijas vietā un muskuļu trīcēšana.

Kardiovaskulārās un elpošanas sistēmas nomākuma gadījumā var būt indicēta piespiedu elpināšana un skābekļa lietošana. Atropīns var paātrināt sirdsdarbību.

Iepriekšminētās nevēlamās blakusparādības bieži novēro suņiem, kas vieglāki par 10 kg.

Ir ziņots par paildzinātu sedāciju un sedācijas atkārtanos pēc sākotnējās pamošanās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus)

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga lietošana ar citiem centrālo nervu sistēmu nomācošiem līdzekļiem potencē abu šo līdzekļu iedarbību, tādēļ devas attiecīgi jāpielāgo.

Medetomidīnam ir izteikta anestēziju potencējoša iedarbība (skatīt zāļu apraksta 4.5. apakšpunktu).

Medetomidīna iedarbību var antagonizēt, ievadot atipamezolu.

Bradikardiju var daļēji novērst, vispirms ievadot (vismaz 5 minūtes iepriekš) antiholīnerģisku līdzekli, taču antiholīnerģisko līdzekļu ievadīšana bradikardijas ārstēšanai vienlaicīgi ar medetomidīnu vai pēc sedācijas ar medetomidīnu var izraisīt nevēlamu kardiovaskulāro iedarbību.

4.9. Devas un lietošanas veids

Suņiem: Intramuskulāra vai intravenoza injekcija.

Kaķiem: Intramuskulāra, intravenoza vai subkutāna injekcija.

Suņiem:

Sedācijai zāles ievada intravenozi vai intramuskulāri devā 10 – 80 µg medetomidīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara.

Maksimālā iedarbība tiek sasniegta 15 – 20 minūšu laikā. Klīniskā iedarbība ir atkarīga no devas – tā ilgst 30 – 180 minūtes.

Premedikācijai zāles ievada devā 10 – 40 µg medetomidīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,1– 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara. Precīza deva atkarīga no zāļu kombinācijas un no citu zāļu devas (devām).

Deva jāpielāgo arī ķirurģiskās manipulācijas veidam, ilgumam un pacienta temperamentam, un svaram. Izmantojot medetomidīnu premedikācijai, ievērojami samazinās nepieciešamā līdzekļa deva anestēzijas uzsākšanai un samazinās arī nepieciešamais inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzums anestēzijas uzturēšanai. Visi anestēzijas uzsākšanai un uzturēšanai izmantoti anestēzijas līdzekļi, jāievada līdz iedarbības sasniegšanai. Pirms lietošanas kombinācijā ar citām zālēm jāiepazīstas ar to aprakstiem. Skatīt arī 4.5. apakšpunktu.

Kaķiem:

Premedikācijai zāles ievada devā 50 – 150 µg medetomidīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara (kas atbilst 0,05 – 0,15 ml/kg ķermeņa svara).

Anestēzijas premedikācijai zāles ievada devā 80 µg medetomidīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara (kas atbilst 0,08 ml/kg ķermeņa svara).

Ievadot subkutāni, iedarbības ātrums ir lēnāks.

Lai ievadītu precīzu vajadzīgās devas daudzumu, jālieto atbilstoši graduēta šļirce. Tas ir īpaši svarīgi, injicējot nelielus daudzumus.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā galvenā pazīme ir pagarināts anestēzijas vai sedācijas laiks. Dažos gadījumos var novērot kardiorespiratoru iedarbību. Ārstēšana ietver alfa-2-antagonista, piemēram, atipamezola ievadīšanu ar nosacījumu, ka sedācijas izbeigšana nav bīstama dzīvniekam (atipamezols nepārtrauc ketamīna iedarbību, kas, lietots viens pats, var izraisīt konvulsijas suņiem un krampjus kaķiem). Alfa-2-agonistus var lietot ne ātrāk kā 30 – 40 minūtes pēc ketamīna ievadīšanas.

Atipamezola hidrohlorīdu ievada intramuskulāri devā, kas suņiem ir 5 reizes lielāka par sākotnēji ievadīto medetomidīna hidrohlorīda devu (µg/kg), bet kaķiem – 2,5 reizes lielāka. Atipamezola hidrohlorīda 5 mg/ml daudzums suņiem ir vienāds ar ievadīto medetomidīna daudzumu, bet kaķiem antagonistu daudzumam ir jābūt divas reizes mazākam par ievadīto medetomidīna daudzumu.

Ja nepieciešams obligāti novērst bradikardiju, bet uzturēt sedāciju, tad var lietot atropīnu.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: miega un sedatīvie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QN05CM91.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Medetomidīns ir sedatīvs līdzeklis, kam piemīt analgētiskas un miorelaksējošas īpašības. Tas ir selektīvais agonists, kas īpaši un ar augstu afinitāti saistās ar alfa-2-adrenerģiskajiem receptoriem. Šo receptoru aktivācija samazina noradrenalīna izdalīšanos un vielmaiņu centrālajā nervu sistēmā, izraisot sedāciju, analgēziju un bradikardiju. Perifērajā līmenī medetomidīns rada asinsvadu sašaurināšanos, stimulējot postsinaptiskos alfa-2-adrenerģiskos receptorus, tādējādi izraisot pārejošu hipertensiju. Asinsspiediens atgriežas normālā līmenī vai pat nedaudz samazinās 1–2 stundu laikā.

Īslaicīgi var samazināties elpošanas biežums.

Sedācijas un analgēzijas laiks un dziļums atkarīgs no devas. Maksimālās iedarbības laikā dzīvnieks ir relaksēts un neatbild uz ārējiem kairinātājiem. Medetomidīns darbojas sinerģiski ar ketamīnu vai opiātiem, piemēram, fentanilu, nodrošinot labāku anestēziju. Lietojot medetomidīnu, nepieciešams mazāks gāzveida anestēzijas līdzekļu (piemēram, halotāna) daudzums. Bez sedatīvās, analgētiskās un miorelaksējošās iedarbības medetomidīnam piemīt arī hipotermiska un midriātiska ietekme, kas mazina siekalošanos un samazina zarnu motoriku.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras injekcijas medetomidīns ātri un gandrīz pilnīgi uzsūcas injekcijas vietā un farmakokinētika ir līdzīga intravenozai injekcijai. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 15 – 20 minūšu laikā. Paredzamais eliminācijas pusperiods plazmā ir 1,2 stundas suņiem un 1,5 stundas kaķiem. Medetomidīns galvenokārt oksidējas aknās, un tikai maza daļa metilējas nierēs. Metabolīti tiek izvadīti ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Propilparahidroksibenzoāts (E216)
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

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

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt un nesasaldēt.
Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa caurspīdīgs 10 ml stikla flakons. Flakoni ir noslēgti ar brombutilgumijas aizbāzni un aizvākti ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

- kastīte ar 1 flakonu,
- kastīte ar 5 flakoniem,
- kastīte ar 6 flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/MRP/15/0059

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 02/12/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.