

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/MRP/15/0059**

**Medeson** 1 mg/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 un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barselona)

Spānija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Medeson** 1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

*Medetomidine hydrochloride*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

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

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Suņiem un kaķiem:

- Sedācijai, lai ierobežotu dzīvnieku kustības klīniskās izmeklēšanas laikā;

- Premedikācijai pirms vispārējās anestēzijas.

**5. 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 simpatomimētiskajiem līdzekļiem vai sulfonamīdiem un trimetoprimu.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ļoti reti novēro tādu kardiovaskulāro iedarbību kā bradikardija ar atrioventrikulāro blokādi (1. un 2. pakāpes) un reizēm ekstrasistolēs, 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 sirds darbību.

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

Ir ziņots par paildzinātu sedāciju un sedācijas atkārtošanos 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).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdz, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi un kaķi.

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

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 punktu „Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”.

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.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un marķējuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās flakona atvēršanas: 28 dienas.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

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

### 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 sasniegts maksimālais sedatīvais efekts.

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 īpaši 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, 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 saskarsmes, 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.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Medetomidīnam ir izteikta anestēziju potencējoša iedarbība.

Medetomidīna ietekmi var atcelt, ievadot atipamezolu.

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

Nesaderība

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

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 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ), 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.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

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

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

02/2018

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma izmēri:

- kastīte ar 1 10 ml flakonu,
- kastīte ar 5 10 ml flakoniem,
- kastīte ar 6 10 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

Magnum Veterinārija, SIA  
Ulbrokas 23  
Rīga, LV-1021  
Latvija