

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Meditin 0,1%

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă :

Clorhidrat de medetomidină - 1,0 mg.

Excipienți:

Clorură de sodiu, alcool benzilic și apă pentru injecții.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Meditin, se indică câinilor și pisicilor pentru obținerea efectului sedativ, analgezic și miorelaxant în timpul investigațiilor clinice și diagnostice, asigurarea imobilizării, pentru evitarea agresivității animalelor și în intervenții chirurgicale pentru premedicație, în combinație cu analgezia neuroleptică.

4.3 Contraindicații:

Se interzice administrarea medicamentului Meditin animalelor cu sensibilitate sporită la substanța activă sau la oricare dintre excipienți ale medicamentului, cu bolile cronice a sistemelor cardiovascular și respirator, disfuncții hepatice și renale, dereglări a tractului gastro-intestinal (torsionea stomacului, strangularea organelor, obstrucția esofagului), în diabet zaharat, hipertensiune intraoculară. Medicamentul nu se administrează animalelor cașcetice, slăbite și în stare de șoc.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

A nu se administra animalelor productive.

Câinii cu greutatea corporală sub 10 kg, manifestă mai frecvent efectele nedorite de sensibilitate în p.4.6. Pentru animalele cu masă corporală mică, dozajul de preparat per kg este mai mare decât la animalele cu masă corporală mare pentru obținerea aceluiași efect.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Când medicamentul se administrează animalului pentru prima dată, sunt posibile: vomă, depresie respiratorie moderată și scăderea forței de contracție a mușchilor respiratori, scăderea numărului contracțiilor cardiace (aproximativ se diminuează cu 50% comparativ cu norma), scăderea temperaturii corpului.

De regulă, Meditin se administrează o dată. În caz de necesitate a administrării repetate, procedura poate fi efectuată peste 10-15 minute de la prima administrare.

Se recomandă monitorizarea stării animalelor după administrare.

Se recomandă a nu hrăni animalele cu 12 ore înainte de administrarea Meditinei.

În timpul administrării și până la recuperare totală animalul este necesar să fie ținut în loc cald.

Dacă intervenția chirurgicală durează mai mult decât a fost preconizat, e important să fie umectată corneea cu regularitate pentru evitarea uscării ei.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu Meditin, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamentele de uz veterinar.

La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă caldă și săpun.

Persoanelor cu hipersensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu Meditin.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă. În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

4.6 Reacții adverse:

Reacții adverse sub formă de vomă se manifestă la majoritatea pisicilor și la 10% din câini, la unele pisici voma apare în perioada de recuperare după sedare.

La unele animale sunt posibile: depresie respiratorie moderată, adesea clinic ne semnificativă, și scăderea forței de contracție a mușchilor respiratori, scăderea numărului contracțiilor cardiace (aproximativ se diminuează cu 50% comparativ cu norma), scăderea temperaturii corpului, care se explică prin mecanismul de acțiune a medicamentului.

În rare cazuri se poate înregistra bradicardie cu blocada atrioventriculară (gradul 1-2), extrasistolie, coronospasm și diminuarea debitului cardiac. Presiunea sangvină va crește inițial, apoi va reveni la normal sau puțin sub normal. În rare cazuri poate apărea tremor muscular și incontinență urinară, dezvoltarea hiperglicemiei (în urma inhibării secreției insulinei).

Câinii cu greutatea corporală mai mică de 10 kg, manifestă mai frecvent efectele nedorite descrise mai sus.

După administrarea medicamentului Meditin la animale se pot manifesta aritmie de scurtă durată, ataxie, transpirație, tremor muscular ușor a unor mușchi sau a grupe de mușchi și incontinență urinară.



4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la femele pe durata gestației sau lactației. Prin urmare, nu este recomandată administrarea medicamentului de uz veterinar Meditin femelelor gestante și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Meditin poate fi administrat în combinație cu ketamină sau butorfanol, nu se recomandă administrarea concomitentă cu amine simpatomimetice și cu combinația de sulfonamide cu trimetoprim.

Dacă paralel mai sunt folosite medicamente inhibitoare a SNC e posibilă potențarea acțiunii sedative, de aceea în caz de prescriere a Meditinei dozele de administrare trebuie ajustate. Având în vedere că Meditin are un efect anestezic moderat, administrarea ulterioară de anestezice la un animal necesită ajustarea dozelor acestora.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Pentru obținerea efectului sedativ și analgezic, se folosește Meditin 0,1% în doză de :

- câini - 0,1 - 0,8 ml/10 kg masă corp;
- pisici – 0,01 - 0,15 ml/kg masă corp.

Dozele recomandate de medicament pentru a obține efectul dorit sunt prezentate în tabel:

Specia animalului	Doza de medetomidină mkg/1 kg greutate corp	Doza de Meditin, ml	Efectul obținut
Câini	10-20	0,1-0,2 ml/10 kg	Premedicație
	10-30	0,1-0,3 ml/10 kg	Sedare ușoară
	30-80	0,3-0,8 ml/10 kg	De la sedare moderată până la pronunțată și analgezie
Pisici	10-30	0,05-0,15 ml/5 kg	Premedicație
	30-50	0,15-0,25 ml/5 kg	Sedare ușoară
	50-150	0,25-0,75 ml/5 kg	De la sedare moderată până la pronunțată și analgezie

4.9.2 Mod de administrare:

Meditin 0,1% se administrează intravenos, intramuscular sau subcutanat.

În caz de necesitate a administrării repetate, procedura poate fi efectuată peste 10-15 minute de la prima administrare. Dozele medicamentului diferă în dependență de efectul dorit, particularitățile individuale și rasa animalului. Animalelor cu masă corporală mai mică, pentru obținerea efectului dorit, este necesar dozajul de medicament per kg mai mare decât la animalele cu masă corporală mai mare.

Se recomandă a nu hrăni animalele cu 12 ore înainte de administrare a Meditinei. În timpul administrării și după sedare este necesar ca animalele să fie ținute în loc cald.



6.2 Incompatibilități:

A nu se amesteca într-o seringă cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate:

3 ani din data producerii, 30 zile după deschiderea flaconului.

A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalaj închis al producătorului, la loc uscat, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la T⁰C +5⁰C - +25⁰C. În locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă întunecată cu dop din cauciuc și capac din aluminiu a câte 5, 10 și 20 ml.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul de uz veterinar nefolosit se elimină conform legislației în vigoare.

Ambalajele se elimină cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "Apicenna", 143985, reg. Moscova, or. Balașiha, ș. Poltevscoe 4, Tel.: 89626252752
e karbysheva@apicenna.ru

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220058

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

26.10.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10.2022

