

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Г.А. НЕПОЛОКОВ

10 Ноя 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Медитина для седации и анальгезии
спортивных лошадей, собак и кошек

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», г. Москва,
ул. Ак. Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Медитин (Meditin).
Международное непатентованное наименование действующего вещества:
медетомидин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Медитин выпускают в двух концентрациях: Медитин 1% (для спортивных лошадей) и Медитин 0,1% (для кошек и собак). В качестве действующего вещества препарат содержит медетомидина гидрохлорид соответственно 10,0 мг/мл и 1,0 мг/мл, а также вспомогательные вещества: натрия хлорид, спирт бензиловый и воду для инъекций.

3. По внешнему виду Медитин представляет собой бесцветную прозрачную жидкость.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 30 суток. Запрещается применение Медитина по истечении срока годности.

4. Выпускают Медитин 0,1 % расфасованным по 5, 10, 20 мл во флаконах из темного стекла, укупоренных резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками. Медитин 1 % выпускают расфасованным по 5, 10, 20, 50 100 мл во флаконах из темного стекла, укупоренных резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками. Флаконы упакованы поштучно в картонные пачки в комплекте с инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5⁰C до 25⁰C.

6. Медитин следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача

II. Фармакологические свойства

9. Медитин относится к лекарственным препаратам группы α₂-агонистов.

Медетомидин – действующее вещество Медитина – относится к стимуляторам α₂-адренорецепторов, механизм действия которых заключается в торможении передачи нервных импульсов за счет конкуренции с норадреналином. Вызывает угнетение центральной нервной системы и повышение болевого порога. Действие

медетомидина зависит от дозы: малые дозы оказывают среднее седативное действие без анальгезии, в то время как большие дозы вызывают значительный седативный и анальгезирующий эффект. Препарат оказывает более быстрое действие при внутривенном введении, более медленное – при внутримышечном и подкожном.

10. После внутримышечного введения максимальная концентрация медетомидина в крови достигается через 15-30 минут. Медетомидин быстро распределяется в организме. Связывание с белками сыворотки крови составляет 85-90%. Медетомидин окисляется в печени, небольшая часть метилируется в почках. Большинство метаболитов препарата выводится с мочой. Период полувыведения составляет 1 – 2 часа.

III. Порядок применения

11. Медитин назначают спортивным лошадям, собакам и кошкам для седации и анальгезии при хирургических операциях, различных видах клинических исследований, а также перед проведением инъекционного и (или) ингаляционного наркоза.

12. Запрещается применение препарата животным с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата, тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями и заболеваниями дыхательной системы, нарушениями функции печени или почек, повреждениями желудочно-кишечного тракта (заворот желудка, ущемлением органов, обструкция пищевода), при сахарном диабете, повышении внутриглазного давления. Препарат не следует применять истощенным ослабленным или находящимся в состоянии шока животным.

13. Медитин вводят парентерально: собакам и кошкам внутривенно, внутримышечно или подкожно; спортивным лошадям внутривенно.

В случае необходимости препарат можно вводить повторно через 10 – 15 минут после первого введения. Для достижения седативного и анальгезирующего эффектов лошадям применяют Медитин 1% в дозе 0,02-0,12 мл/100 кг массы, собакам – Медитин 0,1% в дозе 0,1-0,8 мл/10 кг массы, кошкам – Медитин 0,1% в дозе 0,01-0,15 мл/кг массы животного.

Дозы препарата варьируют в зависимости от требуемого эффекта, индивидуальных особенностей и породы животного. Для собак мелких пород требуется более высокая доза Медитина 0,1%, чем для собак крупных пород. Лошадям препарат вводят внутривенно медленно (1 мл в минуту).

Рекомендуется использовать 2 стерильные иглы: одну для наполнения шприца, другую непосредственно для инъекции. Как только необходимая доза препарата набрана в шприц, его отсоединяют от иглы, находящейся во флаконе. Инъекционная игла вводится животному, и затем шприц с препаратом подсоединяется к ней.

Вид животного	Доза медетомидина, мкг/кг	Количество препарата, мл	Эффект
Собаки (Медитин 0,1%)	10-30	0,1-0,3 мл/10кг	Слабая седация
	30-80	0,3-0,8 мл/10кг	От умеренной до глубокой седации и анальгезии
	10-20	0,1-0,2 мл/10кг	Премедикация
Кошки (Медитин 0,1%)	50-100	0,25-0,50 мл/5кг	Умеренная седация
	100-150	0,50-0,75 мл/5кг	Глубокая седация
	10-30	0,05-0,15 мл/5кг	Премедикация

Спортивные лошади (Медитин 1%)	2 – 4	0,02 – 0,04 мл/100кг	Слабая седация
	4 – 8	0,04 – 0,08 мл/100кг	Умеренная седация
	8 – 12	0,08 – 0,12 мл/100кг	Глубокая седация

Кормление животных должно быть прекращено за 12 часов до применения Медитина. В период проведения и после анестезии животные должны находиться в тепле.

14. При передозировке препарата у животного возможно апноэ, брадикардия, падение кровяного давления. В случаях, если действие введенного медетомидина представляет угрозу для жизни животного, применяют атипамезол.

Если необходимо устраниить брадикардию, сохранив седативное действие, целесообразно использовать атропин.

15. Медитин обладает умеренным анестезирующим эффектом, поэтому необходимо соответствующим образом корректировать дозы анестетиков, вводимых животным, которым до этого вводился Медитин.

16. Препарат не применяют беременным и лактирующим самкам.

17. Медитин, как правило, применяют однократно. При необходимости повторного применения препарат вводят через 10 – 15 минут после первого введения.

18. Побочные явления после введения препарата в виде рвоты наблюдаются у большинства кошек и примерно у 10% собак. У некоторых кошек рвота наблюдается в период восстановления после седации. У отдельных животных наблюдается брадипноэ (4– 6 дыхательных движений в минуту), количество сердечных сокращений уменьшается примерно на 50% по сравнению с нормой, возможно снижение температуры тела, что объясняется механизмом действия препарата. В редких случаях возможно развитие брадикардии с атриовентрикулярной блокадой (1-2 степени), экстрасистолии, коронаропазма и снижение сердечного выброса. Кровяное давление сначала незначительно повышается, затем возвращается к норме, или немного ниже. В редких случаях может возникать мышечная дрожь и неконтролируемое мочеиспускание, развитие гипергликемии (вследствие подавления секреции инсулина). Если операция затягивается, необходимо регулярно смачивать роговицу во избежание её высыхания. У собак массой менее 10 кг частота возникновения описанных выше нежелательных эффектов может быть выше.

У лошадей после введения Медитина может возникать быстро проходящая аритмия, нарушения координации, повышенное потоотделение. Иногда наблюдается легкий трепор отдельных мышц или мышечных групп и неконтролируемое мочеиспускание. Кровяное давление сначала незначительно повышается, затем возвращается к норме, или немного ниже.

19. Медитин можно вводить в комбинации с кетамином или буторфанолом. Медитин не следует применять совместно с симпатомиметическими аминами, а также с комбинацией сульфаниламидов с триметопримом. При параллельном использовании лекарственных препаратов, вызывающих угнетение ЦНС, возможно потенцирование угнетающего эффекта Медитина, в этом случае дозы должны быть скорректированы.

20. Медитин не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Медитином следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Медитином. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). При этом нельзя управлять автомобилем, поскольку возможно развитие седации и изменения артериального давления.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, Балашихинский район, Полтевское шоссе, владение 4.

ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, Балашихинский район, Полтевское шоссе, владение 4.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Медитина, утвержденная Россельхознадзором 26 августа 2014 года.

Номер регистрационного удостоверения 77-3-7.14-2187 № ПВР-3-7.14/03047