

Согласовано
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

03.02.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Медитин®

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 119121, г. Москва,
Смоленская-Сенная пл., д. 27, стр. 1А, кв. 74)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-12.19-4532№ПВР-3-7.14/03047

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Медитин® (Meditin);

международное непатентованное наименование: медетомидин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Медитин® выпускают в двух концентрациях: Медитин® 1% (для спортивных лошадей, диких и зоопарковых животных) 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, 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 производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – 30 суток.

Запрещается применение препарата Медитин® 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 и 100 мл во флаконах из темного стекла, укупоренных резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упакованы поштучно в картонные пачки в комплекте с инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 5 °С до 25 °С.

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 фармакотерапевтической группы: седативные средства.

10. Медетомидина гидрохлорид – действующее вещество Медитина® относится к стимуляторам α_2 -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. Потенцирует гипнотические и анальгетические свойства других препаратов.

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 собакам, кошкам, спортивным лошадям, диким и зоопарковым животным для получения седативного эффекта, миорелаксации и анальгезии при проведении клинических и диагностических исследований, химической иммобилизации и для предупреждения агрессии, а также при хирургических вмешательствах для премедикации и сочетанной нейролептаналгезии.

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

13. При работе с препаратом Медитин® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Медитин®. 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).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Применение препарата не рекомендуется самкам в период беременности и вскармливания потомства.

15. Медитин® вводят животным парентерально: собакам и кошкам – внутривенно, внутримышечно или подкожно; спортивным лошадям, диким и зоопарковым животным – внутривенно или внутримышечно. Лошадям внутривенно препарат вводят медленно.

При необходимости повторного введения инъекцию проводят через 10 – 15 минут после первого введения препарата.

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.

Диким и зоопарковым животным для химической иммобилизации, а также в комбинации с другими анестетиками для обеспечения общей анестезии используют Медитин® 1% в дозе 0,02 – 0,1 мл/10 кг массы животного.

Рекомендуемые дозы лекарственного средства для достижения необходимого эффекта указаны в таблице:

Вид животного	Доза медетомидина, мкг на 1 кг массы	Доза Медитина®, мл	Достижимый эффект
Медитин® 0,1%			
Собаки	10 – 20	0,1 – 0,2 мл/10 кг	Премедикация
	10 – 30	0,1 – 0,3 мл/10 кг	Слабая седация
	30 – 80	0,3 – 0,8 мл/10 кг	От умеренной до глубокой седации и анальгезии
Кошки	10 – 30	0,05 – 0,15 мл/5 кг	Премедикация
	30 – 50	0,15 – 0,25 мл/5 кг	Слабая седация
	50 – 150	0,25 – 0,75 мл/5 кг	От умеренной до глубокой седации и анальгезии
Медитин® 1%			
Спортивные лошади	2 – 4	0,02 – 0,04 мл/100 кг	Слабая седация
	4 – 8	0,04 – 0,08 мл/100 кг	Умеренная седация
	8 – 12	0,08 – 0,12 мл/100 кг	Глубокая седация
Псовые: волки, лисицы	20 – 50	0,02 – 0,05 мл/10 кг	Химическая иммобилизация, умеренная и глубокая седация
Кошачьи: тигры, львы	20 – 40	0,02 – 0,04 мл/10 кг	
Медвежьи: бурый, гималайский и белый медведи	20 – 100	0,02 – 0,1 мл/10 кг	
Куньи: барсуки	50 – 80	0,05 – 0,08 мл/10 кг	
Парнокопытные: дикие виды коз и овец, зубры, яки	50 – 80	0,05 – 0,08 мл/10 кг	

Дозы препарата варьируют в зависимости от требуемого эффекта, индивидуальных особенностей и породы животного. Животным с меньшей массой для достижения необходимого эффекта требуется более высокая доза препарата на кг массы, чем для животных с большей массой тела.

Кормление животных должно быть прекращено за 12 часов до применения препарата Медитин®. В период проведения и после седации животные должны находиться в тепле.

16. Побочные явления после введения препарата в виде рвоты наблюдаются у большинства кошек и примерно у 10% собак, у некоторых кошек рвота отмечается в период восстановления после седации. У отдельных животных возможны: умеренная, часто клинически незначимая, депрессия дыхания и снижение силы сокращения дыхательной мускулатуры, уменьшение количества сердечных сокращений (примерно на 50% по сравнению с нормой), снижение температуры тела, что объясняется механизмом действия препарата. В редких случаях возможно развитие брадикардии с атривентрикулярной блокадой (1 – 2 степени), экстрасистолии, коронарнопазма 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 преходящей 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 животных после введения препарата Медитин® может возникать быстро проходящая аритмия, нарушения координации, повышенное потоотделение, иногда наблюдается легкий тремор отдельных мышц или мышечных групп и неконтролируемое мочеиспускание. Кровяное давление сначала незначительно повышается, затем возвращается к норме или немного ниже.

17. При передозировке препарата у животного возможно апноэ, брадикардия, падение кровяного давления. В случаях, если действие введенного медетомидина представляет угрозу для жизни животного, в качестве антидота применяют атипамезол, а если необходимо устранить брадикардию, сохранив седативное действие, целесообразно использовать атропин.

18. Медитин® можно вводить в комбинации с кетаминем или буторфанолом, не следует применять препарат совместно с симпатомиметическими аминами, а также с комбинацией сульфаниламидов с триметопримом. При параллельном использовании лекарственных препаратов, вызывающих угнетение центральной нервной системы, возможно потенцирование седативного эффекта, поэтому при назначении Медитина® его дозы должны быть скорректированы. Учитывая, что Медитин® обладает умеренным анестезирующим действием, при последующем назначении животному анестетиков, также необходима корректировка их доз.

19. При первом применении препарата у животных возможны: рвота, умеренная депрессия дыхания и снижение силы сокращений дыхательной мускулатуры, уменьшение количества сердечных сокращений (примерно на 50% по сравнению с нормой), снижение температуры тела.

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

21. Медитин® не предназначен для применения продуктивным животным.

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

ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

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

ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.