**Коротка характеристика препарату**

 **1. Назва**

 А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл

 **2. Склад**

 1 мл препарату містить діючу речовину:

 атіпамезолу гідрохлориду – 5 мг.

 Допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат, натрію хлорид, вода для ін’єкцій.

 **3. Фармацевтична форма**

 Розчин для ін’єкцій.

 **4. Фармакологічні властивості**

***ATC vet класифікаційний код QV03A – інші терапевтичні продукти. QV03AB90 – Атіпамезол.***

 Атіпамезолу гідрохлорид – потужний та селективний антагоніст альфа-2-адренорецепторів, що викликає виділення норадреналіну в центральній і периферичній нервовій системі. Це призводить до стимуляції центральної нервової системи за рахунок симпатичної активації. Атіпамезолу гідрохлорид знімає дію седації та аналгезії медетомідину у собак та котів, дозволяє тварині повернутися в норму (наприклад тварина повертається до свідомості і може лікуватися амбулаторно). Застосування атіпамезолу спричиняє незначні специфічні ефекти на дихальні шляхи та серцево-судинну систему, але введення його після заспокійливого (альфа-2 агоніст), збільшує активність симпатичної нервової системи і збільшує частоту серцевих скорочень та підвищує артеріальний тиск.

 Атіпамезол швидко абсорбується після внутрішньом’язового введення, пік концентрації в центральній нервовій системі досягається через 10-15 хвилин, період напіввиведення становить 1 годину. Більша частина атіпамезолу гідрохлориду окислюється у печінці, невелика частина метилюється в нирках. Метаболіти препарату виводяться разом із сечею.

 **5. Клінічні особливості**

 **5.1 Вид тварин**

 Собаки, коти.

 **5.2 Показання до застосування**

 Усунення седативної і аналгетичної дії медетомідину у собак і кішок, а також при необхідності усунення побічної дії дексмедетомідину на серцево-судинну і дихальну системи.

 **5.3 Протипоказання**

 Немає.

 **5.4 Побічна дія**

 Побічні дії зустрічаються не часто. Дуже рідко можливе виникнення блювоти, слинотечі, важкого дихання, дефекації. При цьому у поодиноких випадках виникали гіперактивність та тахікардія, які швидко минали.

 **5.5 Особливі застереження при використанні**

 А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл повинен вводитися не раніше, ніж 30-40 хвилин після того як пацієнту ввели кетамін з медетомідином. Якщо дія альфа-2 агоністу усувається раніше, залишковий ефект кетаміну може викликати судоми.

 **5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

 Безпечність А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл не було встановлено в період вагітності та лактації.

 Не рекомендується застосовувати препарат вагітним і лактуючим тваринам.

 **5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

 Неспецифічні центральні стимулятори підсилюють одужання викликаючи дію А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл.

 **5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл вводять внутрішньом’язово, незалежно від шляху для введення дексмедетомідину або медетомідину.

А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл не слід вводити від 15 до 60 хв після того, як ввели медетомідин. Тварина повертається до норми протягом 5 – 10 хвилин.

Собаки

Доза атіпамезолу для скасування внутрішньовенного введення дексмедетомідину або медетомідину становить 3750 мкг/м2. Доза атіпамезолу для скасування в/м введення дексмедетомідину або медетомідину становить 5000 мкг/м2. Атіпамезол необхідно застосовувати в об’ємі, що дорівнює об’єму попередньо введеного дексмедетомідину або медетомідину (мл на мл).

Дозування А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл розраховується виходячи з площі поверхні тіла. Використовуйте наступні таблиці, щоб визначити правильний об’єм ін’єкції або правильну дозу А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл на основі кілограмів ваги. Зверніть увагу, що доза мкг/кг зменшується із збільшенням маси тіла.

Таблиця 1: Дозування А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл для скасування внутрішньовенного введення дексмедетомідину або медетомідину для седації/аналгезії:

|  |
| --- |
| Таблиця доз для А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл (3750 мкг/м2), доза=мкг/кг коли дексмедетомідин або медетомідин вводять внутрішньовенно  |
| Вага, кг | доза=мкг/кг | об’єм = мл А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл  |
| 2-3 | 300 | 0.1 |
| 3-4 | 250 | 0.15 |
| 4-5 | 230 | 0.2 |
| 5-10 | 200 | 0.3 |
| 10-15 | 170 | 0.4 |
| 15-20 | 150 | 0.5 |
| 20-25 | 140 | 0.6 |
| 25-30 | 130 | 0.7 |
| 30-37 | 120 | 0.8 |
| 37-45 | 110 | 0.9 |
| 45-50 | 105 | 1.0 |
| 50-60 | 100 | 1.1 |
| 60-65 | 95 | 1.2 |
| 65-75 | 93 | 1.3 |
| 75-80 | 91 | 1.4 |
| >80 | 90 | 1.5 |

Таблиця 2: Дозування А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл для скасування в/м введення дексмедетомідину або медетомідину для седації/аналгезії

|  |
| --- |
| Таблиця доз для А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл (5000 мкг/м2), коли дексмедетомідин або медетомідин вводять в/м  |
| Вага, кг | доза=мкг/кг | об’єм = мл А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл  |
| 2-3 | 300 | 0.1 |
| 3-4 | 250 | 0.15 |
| 4-5 | 230 | 0.2 |
| 5-10 | 200 | 0.3 |
| 10-15 | 170 | 0.4 |
| 15-20 | 150 | 0.5 |
| 20-25 | 140 | 0.6 |
| 25-30 | 130 | 0.7 |
| 30-37 | 120 | 0.8 |
| 37-45 | 110 | 0.9 |
| 45-50 | 105 | 1.0 |
| 50-60 | 100 | 1.1 |
| 60-65 | 95 | 1.2 |
| 65-75 | 93 | 1.3 |
| 75-80 | 91 | 1.4 |
| >80 | 90 | 1.5 |

 Коти

 Оптимальна доза дорівнює половині об’єму раніше введеного медетомідину. Розраховуючи у мікрограмах, доза атіпамезолу є в 2,5 рази більше, ніж медетомідину.

 А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл можна застосовувати для реверсування, коли тварині вводили седативне в комбінації кетаміну та медетомідину. Доза А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл в даному випадку є така ж, яку використовують для відновлення після одноразового введення медетомідину. Але А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл не слід вводити від 30 до 40 хв після введення кетаміну.

 **5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

 При передозуванні у тварини можуть з’явитися симптоми тахікардії та підвищенного збудження, які самостійно минають через декілька годин.

 **5.10 Спеціальні застереження**

 Якщо тварині була застосована комбінація медетомідину з буторфанолом чи кетаміном
А-Мідіна, розчин для ін’єкцій 5 мг/мл знімає ефект від дії лише медетомідину.

 **5.11 Період виведення (каренції)**

 Не передбачено, оскільки препарат не застосовується для продуктивних тварин.

 **5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

 Дотримуватись правил асептики та безпечної фіксації тварин. Слід уникати потрапляння на шкіру або слизові оболонки. У випадку забруднення, шкіру та поверхню слизової оболонки слід негайно промити водою.

 У випадку самовколювання препаратом, потрапляння на шкіру або слизову оболонку, необхідно звернутися до лікаря та показати йому листівку-вкладку або упаковку.

 **6. Фармацевтичні особливості**

 **6.1 Форми несумісності (основні)**

 За відсутності досліджень, цей ветеринарний препарат не слід використовувати з іншими ветеринарними лікарськими засобами.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

Після першого відбору із флакону препарат використати впродовж 28 діб.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

В оригінальній упаковці, при температурі 15-30 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**6.4 Природа та склад контейнера первинного пакування**

Первинна упаковка: флакон з безбарвного скла з номінальним об’ємом 10 мл, пробка гумова, ковпачок алюмінієвий без покриття, з сірою пластиковою накладкою.

Вторинна упаковка: пачка картонна.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

**7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»

м. Київ, вул. Саксаганського, 139, 01032, Україна.

**8. Назва і місцезнаходження виробника**

ПАТ «Київмедпрепарат»

м. Київ, вул. Саксаганського, 139, 01032, Україна.

**9. Додаткова інформація**