Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-

**Коротка характеристика препарату**

 **1. Назва**

 МІДІНА, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл

 **2. Склад**

 1 мл препарату містить діючу речовину:

 дексмедетомідину гідрохлорид, що еквівалентно 0,42 мг дексмедетомідину – 0,5 мг.

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

 **3. Фармацевтична форма**

 Розчин для ін’єкцій.

 **4. Фармакологічні властивості**

 ***ATC vet класифікаційний код QN05 – психолептичні засоби. N05CM18 – Дексмедетомідин.***

 Дексмедетомідин, є сильним селективним альфа-2-адреноміметиком, основна дія якого полягає в гальмуванні передачі нервових імпульсів в адренергічних синапсах за рахунок конкуренції з норадреналіном. Під дією препарату у тварин розвивається пригнічення ЦНС, підвищується больовий поріг. Дія дексмедетомідину залежить від дози: малі дози надають середню седативну дію без аналгезії, в той час як високі дози викликають значний седативний і аналгезуючий ефект.

 Дексмедетомідин добре всмоктується після ін’єкції, швидко розподіляється в організмі і легко долає гематоенцефалічний бар’єр. Концентрація препарату в крові досягає максимуму через 15-30 хв. Більше 90 % препарату зв’язується з білками плазми крові. Період напіввиведення у собак становить 40-50 хв, у котів – 60 хв. Дексмедетомідин метаболізується в печінці і виводиться переважно нирками.

За ступенем впливу на організм дексмедетомідин відноситься до високонебезпечних речовин (2 клас небезпеки).

 **5. Клінічні особливості**

 **5.1 Вид тварин**

 Собаки, коти.

 **5.2 Показання до застосування**

* для отримання седативного ефекту і аналгезії у собак і котів при хірургічних операціях, різних клінічних дослідженнях;
* для попередження агресивності тварин.

 Рекомендується використовувати препарат для премедикації при загальній анестезії.

 **5.3 Протипоказання**

* важкі системні захворювання;
* серцева недостатність;
* порушення функції печінки або нирок;
* вагітність і період лактації;
* вік собак молодше 4 місяців;
* вік котів молодше 3 місяців;
* підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

 **5.4 Побічна дія**

 Безпосередньо після введення препарату можливе зниження артеріального тиску, який потім відновлюється до нормальних значень або значень трохи нижче нормальних. У собак і, особливо, у котів можлива блювота в перші хвилини після ін’єкції препарату.

 При введенні препарату можливе зниження ЧСС і дихальних рухів, гіпотермія. Кров’яний тиск спочатку підвищується, а потім приходить до норми або стає нижче норми.

Додаток 1

 до реєстраційного посвідчення АВ-

 Через 5-10 хв після введення може виникнути блювота. У деяких собак і котів блювота може виникати при відновленні свідомості.

 Іноді розвивається блідість і/або ціаноз слизових оболонок. У котів часто можливе підсихання слизової оболонки очей і рогівки.

 Під час седації може виникнути м’язовий тремор, в рідкісних випадках – помутніння рогівки, набряк легенів.

 При використанні препарату як засобу премедикації у собак можливі брадипное, тахіпное, блювота. Також можуть виникнути брадиаритмія і тахіаритмія, включаючи глибоку синусову брадикардію, AV-блокаду (I і II ступеня) та зупинку синусового вузла. У рідкісних випадках спостерігаються передчасні надшлуночкові і шлуночкові екстрасистоли, пауза синусового вузла і AV-блокада III ступеня.

 При використанні препарату як засобу премедикації у котів можливі блювота, позиви до блювоти, блідість слизових оболонок і знижена температура тіла. При внутрішньом’язовому введенні в дозі 40 мкг/кг (з подальшим введенням кетаміну або пропофолу) часто виникала синусова брадикардія і синусова аритмія, іноді AV-блокада I ступеня і рідко – передчасна надшлуночкова деполяризація, передсердна бігемінія, пауза синусового вузла, AV-блокада II ступеня або запізнілі скорочення шлуночків.

 При одночасному введенні котам кетаміну в дозі 10 мг/кг і дексмедетомідину в дозі 40 мкг/кг можливий розвиток тахікардії.

 При послідовному використанні препарату Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл та кетаміну з інтервалом 10 хв у котів іноді може виникнути AV-блокада або екстрасистола. Очікуваними явищами є рідке дихання, переміжне дихання, гіповентиляція, апное. Відзначають гіпоксемію, особливо в перші 15 хв дексмедетомідин-кетаміновой анестезії. Після подібних процедур спостерігалися блювання, зниження температури тіла і нервозність.

 При одночасному застосуванні препарату Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл і буторфанола у собак може спостерігатися рідке дихання, прискорене дихання, нерегулярне дихання (апное протягом 20-30 с з подальшими кількома швидкими зітханнями), гіпоксемія, судоми або тремор м'язів, борсання, збудження, підвищене слиновиділення, позиви до блювання, блювання, сечовипускання, шкірна еритема, раптове пробудження або тривала седація. Можливі брадиаритмія і тахіаритмія, які можуть включати синусову брадикардію, AV-блокаду I і II ступеня, зупинку або паузу синусового вузла, а також передчасні передсердні, надшлуночкові і шлуночкові екстрасистоли.

 **5.5 Особливі застереження при використанні**

*Особливі вказівки і заходи особистої профілактики.*

Безпеку препарату Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл для вагітних і лактуючих тварин встановлено не було, тому не рекомендується застосовувати препарат вагітним і лактуючим тваринам.

Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл посилює дію препаратів, що пригнічують ЦНС: транквілізаторів, седативних засобів, препаратів для загальної анестезії. Тому необхідно відповідним чином коригувати дозу.

Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл не призначений для застосування продуктивним тваринам.

*Заходи особистої профілактики.*

При роботі з препаратом Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл слід дотримуватися загальних правил особистої гігієни і техніки безпеки, передбачених при роботі з лікарськими препаратами. Після закінчення роботи слід ретельно вимити руки теплою водою з милом.

При випадковому контакті лікарського препарату зі шкірою або слизовими оболонками очей їх необхідно промити великою кількістю води. Людям з гіперчутливістю до компонентів препарату Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл слід уникати прямого контакту з лікарським препаратом. У разі появи алергічних реакцій або при випадковому попаданні препарату в організм людини слід

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-

негайно звернутися в медичний заклад (при собі мати інструкцію із застосування або етикетку), не слід керувати автомобілем.

Порожні флакони з-під лікарського препарату забороняється використовувати для побутових цілей, вони підлягають утилізації з побутовими відходами.

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

Не рекомендується застосовувати препарат вагітним і лактуючим тваринам.

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

Не відомо.

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

Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл вводять собакам внутрішньовенно або внутрішньом’язово, котам – внутрішньом’язово.

Дозу препарату підбирають залежно від необхідного ефекту, індивідуальних особливостей і породи тварини. Високі дози викликають виражений седативний ефект і анальгезію, низькі дози надають тільки седативну дію. Для собак дрібних порід потрібна вища доза препарату, ніж для великих собак.

Використання дексмедетомідину як засобу для премедикації у собак і котів значно знижує кількість препарату, необхідного для індукції наркозу, тому слід з обережністю вводити внутрішньовенні анестетики і уважно стежити за станом тварини.

Кількість інгаляційних анестетиків для підтримки наркозу також знижується.

Для досягнення седативного ефекту і аналгезії Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл застосовують в наступних дозах: собакам – 0.1-0.8 мл/10 кг маси; котам – 0.1 мл/кг маси.

Дози дексмедетомідину собакам розраховані на одиницю площі поверхні тіла (мкг/м2): внутрішньовенно – до 375 мкг/м2 площі поверхні тіла; внутрішньом’язово – до 500 мкг/м2 площі поверхні тіла.

При введенні разом з буторфанолом (0.1 мг/кг) для глибокої седації і анальгезії доза дексмедетомідину для внутрішньом’язового введення становить 300 мкг/м2 площі поверхні тіла. Доза дексмедетомідину як препарату для премедикації становить 125-375 мкг/м2 площі поверхні тіла, її вводять за 20 хв до індукції при процедурах, які потребують анестезії. Доза повинна бути скоригована в залежності від типу хірургічного втручання, тривалості процедури і темпераменту тварини.

Спільне використання дексмедетомідину і буторфанолу викликає седативний і аналгезуючий ефект, що починається не пізніше 15 хв після введення, і досягає максимуму в межах 30 хв після введення. Седативний ефект триває протягом не менше 120 хв після введення, аналгезуючий ефект – протягом не менше 90 хв. Повне відновлення свідомості відбувається протягом 3 годин.

Премедикація з використанням дексмедетомідину значно знижує дозу необхідного агента, що індукує і знижує кількість інгаляційних анестетиків для підтримки наркозу. Для досягнення анестезії спільно з пропофолом і тіопенталом забезпечує зниження їх доз на 30 % і 60 % відповідно. Дексмедетомідин сприяє досягненню післяопераційної аналгезії протягом 0.5-4 годин, однак цей період залежить від ряду факторів, і наступну дозу анальгетиків слід вводити відповідно до клінічної оцінки.

Дози, засновані на масі собак, наведені в наступних таблицях.

Рекомендується використання каліброваного шприца з метою забезпечення точного дозування при введенні невеликих об’ємів.

**Дози препарату Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл для премедикації у собак**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Маса собаки (кг)** | **Дексмедетомідин 125 мкг/м2** | **Дексмедетомідин 375 мкг/м2** | **Дексмедетомідин 500 мкг/м2** |
| **(Мкг/кг)** | **(Мл)** | **(Мкг/кг)** | **(Мл)** | **(Мкг/кг)** | **(Мл)** |
| 2-3 | 9.4 | 0.04 | 28.1 | 0.12 | 40 | 0.15 |
| 3-4 | 8.3 | 0.05 | 25 | 0.17 | 35 | 0.2 |
| 4-5 | 7.7 | 0.07 | 23 | 0.2 | 30 | 0.3 |
| 5-10 | 6.5 | 0.1 | 19.6 | 0.29 | 25 | 0.4 |
| 10-13 | 5.6 | 0.13 | 16.8 | 0.38 | 23 | 0.5 |
| 13-15 | 5.2 | 0.15 | 15.7 | 0.44 | 21 | 0.6 |
| 15-20 | 4.9 | 0.17 | 14.6 | 0.51 | 20 | 0.7 |
| 20-25 | 4.5 | 0.2 | 13.4 | 0.6 | 18 | 0.8 |
| 25-30 | 4.2 | 0.23 | 12.6 | 0.69 | 17 | 0.9 |
| 30-33 | 4 | 0.25 | 12 | 0.75 | 16 | 1.0 |
| 33-37 | 3.9 | 0.27 | 11.6 | 0.81 | 15 | 1.1 |
| 37-45 | 3.7 | 0.3 | 11 | 0.9 | 14.5 | 1.2 |
| 45-50 | 3.5 | 0.33 | 10.5 | 0.99 | 14 | 1.3 |
| 50-55 | 3.4 | 0.35 | 10.1 | 1.06 | 13.5 | 1.4 |
| 55-60 | 3.3 | 0.38 | 9.8 | 1.13 | 13 | 1.5 |
| 60-65 | 3.2 | 0.4 | 9.5 | 1.19 | 12.8 | 1.6 |
| 65-70 | 3.1 | 0.42 | 9.3 | 1.26 | 12.5 | 1.7 |

**Дози препарату Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл для глибокої седації і анальгезії з буторфанолом у собак**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Маса собаки (кг)** | **Дексмедетомідин (мкг/кг)** | **Препарат Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл (мл)** |
| 2-3 | 24 | 0.12 |
| 3-4 | 23 | 0.16 |
| 4-5 | 22.2 | 0.2 |
| 5-10 | 16.7 | 0.25 |
| 10-13 | 13 | 0.3 |
| 13-15 | 12.5 | 0.35 |
| 15-20 | 11.4 |   |
| 20-25 | 11.1 |   |
| 25-30 | 10 |   |
| 30-33 | 9.5 |   |
| 33-37 | 9.3 |   |
| 37-45 | 8.5 |   |
| 45-50 | 8.4 |   |
| 50-55 | 8.1 |   |
| 55-60 | 7.8 |   |
| 60-65 | 7.6 |   |
| 65-70 | 7.4 |   |
| 70-80 | 7.3 |   |
| > 80 | 7 |   |

Дози дексмедетомідину котам розраховані в мкг на кг маси тварини.

При використанні препарату для проведення неінвазивних втручань, операціях, що заподіюють болю від слабкого до помірного, а також процедур і оглядів, які потребують утримання, заспокоєння і знеболювання, доза для котів становить 40 мкг дексмедетомідину на кг маси, що еквівалентно 0.08 мл препарату Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл.

Використання препарату Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл для анестезії спільно з пропофолом забезпечує зниження дози останнього на 50 %. Всі анестетики, які використовуються для індукції або підтримки наркозу, слід вводити в кількості, необхідній для досягнення ефекту.

Наркоз може бути індукований через 10 хв після внутрішньом’язового введення кетаміну котам в дозі 5 мг/кг або внутрішньовенного введення пропофолу.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Маса кота (кг)** | **Дексмедетомідин (мкг/кг)** | **Препарат Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл 0.5 мг/мл, мл** |
| 1-2 | 40 | 0.1 |
| 2-3 | 40 | 0.2 |
| 3-4 | 40 | 0.3 |
| 4-6 | 40 | 0.4 |
| 6-7 | 40 | 0.5 |
| 7-8 | 40 | 0.6 |
| 8-10 | 40 | 0.7 |

Планована седативна і знеболювальна дія досягається в межах 15 хв після введення і підтримується протягом 60 хв після введення препарату. Для підтримування седативної і аналгетичної дії препарат можна вводити повторно через 10-15 хв після першого введення. Дозу повторного введення визначає ветеринарний лікар в залежності від стану тварини.

При необхідності седація може бути інвертована препаратом з діючою речовиною атіпамезол.

Для запобігання сухості очей слід застосовувати відповідний для цього лубрикант.

Після застосування препарату тварини повинні знаходитися в теплі і при постійній температурі, як під час процедури, так і під час відновлення свідомості.

Рекомендується не давати тваринам їжу протягом 12 год перед введенням препарату Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл, прийом води не обмежений.

Після введення препарату тварині не слід давати воду або їжу до тих пір, поки не відновиться здатність ковтати.

Нервовим, агресивним або збудженим тваринам необхідно дати можливість заспокоїтися перед введенням препарату.

Слід регулярно контролювати дихальну і серцеву діяльність. Пульсова оксиметрія може бути корисною, але не ключовою для адекватного моніторингу. При послідовному використанні дексмедетомідину і кетаміну для індукції наркозу у котів має бути доступне обладнання для ручної вентиляції легенів в разі пригнічення дихання або апное. Також рекомендується мати в доступі кисень на випадок підозри або виявлення гіпоксемії.

Хворих і ослаблених тварин слід піддавати премедикації препаратом Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл перед індукцією і підтримкою загального наркозу тільки на підставі оцінки співвідношення ризику і користі.

Слід уникати порушення режиму дозування препарату.

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

Передозування препарату може призводити до уповільнення пробудження після анестезії та седації. У деяких випадках можливе пригнічення кровообігу і дихання. У разі передозування або якщо дія препарату Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл стає потенційно небезпечною для життя тварини, необхідно ввести відповідну дозу препарату з діючою речовиною атіпамезол.

Препарат з діючою речовиною атіпамезол вводять внутрішньом’язово одноразово.

Для собак доза препарату з діючою речовиною атіпамезол в мл дорівнює дозі препарату Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл.

Для котів доза препарату з діючою речовиною атіпамезол в мл дорівнює половині дози препарату Мідіна, розчин для ін’єкцій 0,5 мг/мл з вмістом дексмедетомідину 0.5 мг/мл.

У разі триваючого пригніченого стану у тварини можна ввести дозу препарату з діючою речовиною атіпамезол повторно через 10-15 хв.

**5.10 Спеціальні застереження**

Відсутні.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Не передбачено, оскільки препарат не застосовується для продуктивних тварин.

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

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, що прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не описані.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

Термін придатності після першого проколу флакону – 28 днів.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 30 ºС. Не заморожувати. 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 з білим покриттям та білою 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, буд.139, 01032, Україна.

**8. Назва і місцезнаходження виробника**

ПАТ «Київмедпрепарат»

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

**9. Додаткова інформація**