

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

27.12.2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Седамидин[®]

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: *32-3-11.15-4363 N78P-3-11.15/03199*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Седамидин[®] (Sedamidin).

Международное непатентованное наименование: медетомидин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Седамидин[®] содержит в 1 мл в качестве действующего вещества медетомидина гидрохлорид – 1 мг, а в качестве вспомогательных веществ: натрия хлорид, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат и воду для инъекций.

3. Седамидин[®] по внешнему виду представляет собой бесцветный, прозрачный раствор.

Срок годности Седамидина[®] в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.

Седамидин[®] запрещается применять по истечении срока годности.

4. Седамидин[®] выпускают расфасованным по 5, 10, 20, 50 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы вместимостью 5, 10, 20 и 50 мл упаковывают индивидуально в картонные коробки. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Седамидин[®] хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Седамидин[®] следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Седамидин[®] относится к препаратам группы $\alpha 2$ -агонистов, обладающим седативным действием.

10. Медетомидин является синтетическим, ненаркотическим агонистом адренергических $\alpha 2$ -рецепторов, основной эффект которого заключается в торможении передачи нервных импульсов в адренергических синапсах за счет конкуренции с норадреналином. Под действием препарата у животных наблюдается угнетение ЦНС и повышение болевого порога.

Медетомидин быстро всасывается и распределяется в организме после внутримышечной инъекции, концентрация препарата в крови достигает максимума через 15-30 мин. От 85% до 90% препарата связывается с белками сыворотки крови. Медетомидин окисляется в печени, небольшая часть метилируется в почках. Большинство метаболитов препарата выводится с мочой. Период полувыведения 1-2 часа.

Седамидин[®] по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности) по ГОСТ 12.1.007-76. Действующее вещество препарата (медетомидин) относится к высоко опасным веществам (2 класс опасности).

III. Порядок применения

11. Седамидин[®] применяют для получения седативного эффекта и аналгезии у собак и кошек при хирургических операциях и различных клинических исследованиях, а также для предупреждения агрессивности животных. Рекомендуется использовать препарат перед проведением инъекционного и (или) ингаляционного наркоза.

12. Седамидин[®] противопоказан истощенным, ослабленным и находящимся в состоянии шока животным.

Запрещается применение препарата животным с повышенной индивидуальной чувствительностью к медетомидину, а также с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями или заболеваниями дыхательной системы, с нарушениями функций печени или почек, повреждениями желудочно-кишечного тракта (заворот желудка, ущемление органов, обструкция пищевода), при сахарном диабете, повышении внутриглазного давления.

13. При работе с Седамидином[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с препаратом следует вымыть руки с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Седамидином®.

Пустую тару из-под Седамидина® запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством проточной воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Седамидин® противопоказан животным при беременности и лактации.

15. Седамидин® вводят собакам внутримышечно, внутривенно или подкожно; кошкам – внутримышечно или подкожно в следующих дозах:

для достижения седативного эффекта и аналгезии:

- собакам – 0,1-0,8 мл препарата на 10 кг массы животного, что соответствует 10-80 мкг медетомидина на 1 кг массы животного;

- кошкам – 0,05-0,15 мл препарата на 1 кг массы животного, что соответствует 50-150 мкг медетомидина на 1 кг массы животного;

для поддержания седативного и аналгезирующего действия препарат можно вводить повторно через 10-15 минут после первого введения.

Степень седативного действия Седамидина® можно регулировать, подбирая дозу препарата, в зависимости от требуемого эффекта, индивидуальных особенностей и породы животного. Высокие дозы вызывают выраженный седативный эффект и аналгезию, низкие дозы оказывают только седативное действие. Для собак мелких пород требуется более высокая доза Седамидина®, чем крупным собакам.

Восстановление животного после седации происходит через 1-2 часа; можно ускорить восстановление применением атипамизола.

16. После введения препарата возможно снижение частоты сердечных сокращений и дыхательных движений, развитие брадикардии с атриовентрикулярной блокадой (1-2 степени) и, в редких случаях, – экстрасистолии, коронаророспазма и снижения сердечного выброса.

Возможно развитие рвоты у кошек при пробуждении от наркоза.

Возможно повышение диуреза, возникновение гипотермии, цианоза, боли в месте инъекции и мышечного тремора, гиперчувствительности животных к громким звукам.

В редких случаях возможно развитие гипергликемии вследствие подавления секреции инсулина, а также возникновение отека легких.

При возникновении у животного гипотермии рекомендовано применение обогрева, что ускоряет восстановление. При угнетении кровообращения и дыхания показана оксигенация и искусственная вентиляция легких. Для повышения частоты сердечных сокращений можно использовать атропин, но следует учитывать, что он может быть причиной аритмии.

У собак с массой тела менее 10 кг частота описанных выше нежелательных эффектов может быть выше.

17. Передозировка препарата может приводить к замедлению пробуждения после анестезии и седации. В некоторых случаях возможно угнетение кровообращения и дыхания. С целью купирования кардиореспираторных эффектов рекомендуется введение альфа-2 антагонистов. В случае замедленного пробуждения проводится симптоматическая терапия.

18. Комбинирование Седамидина[®] с другими средствами, угнетающими ЦНС, может потенцировать эффекты последних. Медетомидин в значительной степени снижает потребность в анестетиках. Седамидин[®] нельзя комбинировать с аминами, обладающими симпатомиметическим действием, а также с комбинацией сульфаниламидов и триметоприма.

19. Непосредственно после введения препарата возможно снижение артериального давления, которое затем восстанавливается до нормальных значений или значений несколько ниже нормальных. У собак и, в особенности, у кошек возможна рвота в первые минуты после инъекции Седамидина[®].

20. Следует избегать нарушения режима дозирования препарата.

21. Седамидин[®] не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29 (полный производственный цикл)

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

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Седамидина[®], согласованная Россельхознадзором 06 мая 2016 года.