



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 24.06.2020 № 1956-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 07.07.2020 № 446 зареєстровано:

продукт Седатор, 1,0 мг/мл, розчин для ін'єкцій для котів та собак

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

**Євровет Енімал Хелс Б.В.**

**Ханделшвег 25, По 179, 5530 Ад Бладель, НІДЕРЛАНДИ**

зареєстровано в Україні за № AA-09375-01-20 від 07.07.2020

Виробник:

**Євровет Енімал Хелс Б.В.**

**Ханделшвег 25, По 179, 5530 Ад Бладель, НІДЕРЛАНДИ**

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 06.07.2025

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Державна служба України з питань  
безпеки харчових продуктів  
та захисту споживачів



ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ  
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019  
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93  
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua  
ЄДРПОУ 00485670

State Service for Food Safety and  
Consumer Protection  
of Ukraine

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL  
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine  
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93  
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua  
EDRPOU 00485670

24.06.2020 № 1956-K/06

**Директору Департаменту безпеки  
харчових продуктів та ветеринарної  
медицини Держпродспоживслужби  
Кобалю Б.І.**

**Євровет Енімал Хелс Б.В., НІДЕРЛАНДИ**

## ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату Седатор, 1,0 мг/мл, розчин для ін'єкцій для котів та собак власник Євровет Енімал Хелс Б.В., (НІДЕРЛАНДИ) виробник Євровет Енімал Хелс Б.В., (НІДЕРЛАНДИ) згідно з контрактом № 518 від 15.10.2019 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань препарату Седатор, 1,0 мг/мл, розчин для ін'єкцій для котів та собак, Розчин для ін'єкцій, власник Євровет Енімал Хелс Б.В., (НІДЕРЛАНДИ), виробник Євровет Енімал Хелс Б.В., (НІДЕРЛАНДИ) рекомендовано його реєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-09375-01-20

**Директор Інституту,  
д.в.н., професор,  
академік НААН**

**І.Я. Коцюмбас**

**Голова Агентства, д.б.н.**

**Ю.М. Косенко**



## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва ветеринарного препарату

Седатор, 1,0 мг/мл, розчин для ін'єкцій для котів та собак

### 2. Якісний і кількісний склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

медетомідину гідрохлорид - 1,0 мг.

Допоміжні речовини: метил парагідроксибензоат, пропіл парагідроксибензоат, натрію гідроксид, кислота гідрохлоридна, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

### 3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

### 4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код: QN05CM Інші снодійні та заспокійливі ветеринарні препарати. QN05CM91 Медетомідин.

Медетомідин — сильний, високоселективний агоніст  $\alpha_2$ -адренорецепторів, що має як центральну, так і периферичну активність, діє як пресинаптично, так і постсинаптично. Седативний та знеболюючий ефект — основні ефекти, що виникають внаслідок зниження рівня свідомості та підвищення больового порогу.

Медетомідин не проявляє місцевої анестезії. При застосуванні присутні вторинні ефекти, включаючи брадикардію, артеріальний тиск підвищується, але згодом повертається до норми або трохи нижче, температура тіла знижується, що залежить від дози, сповільнюється моторика кишечника.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1. Вид тварин

Собаки, коти.

#### 5.2. Показання до застосування

Собаки: для седативного ефекту та аналгезії, пов'язаних із клінічними дослідженнями та процедурами, незначним хірургічним втручанням. Застосовують перед анестезією та для премедикації перед загальною анестезією із застосуванням тіопентан-галотану, для премедикації перед загальною анестезією із застосуванням пропофолу. Застосовують у комбінації з буторфанолом для седативної дії, аналгезії, для премедикації перед анестезією із застосуванням тіопенталу.

Коти: для заспокоєння та досягнення седативного ефекту. Застосовують у комбінації з кетаміном для індукції загальної анестезії перед хірургічним втручанням, з буторфанолом — для седативної дії та аналгезії, з буторфанолом та кетаміном — для загальної анестезії, для премедикації перед застосуванням альфаксалону або альфадонолу для загальної анестезії.

#### 5.3. Протипоказання

Не застосовувати у поєднанні з симпатоміметичними амінами!

Не застосовувати препарат важко хворим тваринам із серцевою недостатністю, респіраторними захворюваннями, порушеннями функцій печінки та нирок!

Не застосовувати собакам і котам, які перебувають у шоковому стані, стресі (через спеку, мороз), ослабленим і втомленим тваринам!

Медетомідин не рекомендується застосовувати у поєднанні з тіопентаном або пропофолом у тварин із серцевими чи респіраторними захворюваннями.

Не застосовувати собакам у віці до 12-тижнів!

#### 5.4. Побічна дія

Медетомідин спричинює брадикардію та гіпотермію через  $\alpha_2$ -адренергічну дію. Медетомідин також може впливати на коефіцієнт серцевої фільтрації. Тварин, яким застосовували препарат, слід тримати в теплом приміщенні при рівномірній температурі протягом 12 годин після сетації.



07.07.2020

Можливе підвищення артеріального тиску, який згодом повернеться в норму або трішки понизиться.

У рідких випадках у собак та котів може спостерігатися блювота через 5-10 хвилин після введення препарату. Рідко може спостерігатися повторний блювотний ефект у котів.

У деяких випадках у собак та котів може спостерігатися дуже повільна частота дихання. Діурез може виникати при відновленні.

#### **5.5. Особливі застереження при використанні**

Рекомендується використовувати градуйований шприц для досягнення точного введення необхідного об'єму препарату. Це особливо важливо при введенні невеликого об'єму.

#### **Медетомідин у поєднанні з кетаміном у котів**

Медетомідин та кетамін метаболізуються у печінці та виводяться, здебільшого, через нирки. При патології печінки або нирок слід ретельно перевірити рівень захворювання тварини перед застосуванням даного методу анестезії.

У 10% випадків може виникати блювота до початку введення анестезії.

Під час анестезії виникають кашльовий та блювотний рефлекс.

Відомо, що така комбінація може викликати больовий синдром у деяких випадках при внутрішньом'язовому введенні котам.

Частота серцевих скорочень загалом зменшується приблизно до 50% від переданестезійного рівня, у деяких котів спостерігається дуже низька частота дихання (4-6 дихальних рухів за хвилину).

При довготривалій процедурі рекомендується застосовувати препарат для зволоження рогової оболонки ока з регулярним інтервалом.

Під час та після анестезії пролікованих тварин слід тримати в умовах теплої та помірної температури.

Медетомідин не слід змішувати з іншими препаратами на основі кетаміну.

#### **Медетомідин як премедикант перед введенням тіопентану у собак**

Анестезія підтримується галотаном (з або без закису азоту). Цю анестезію не слід застосовувати тваринам із серцево-судинними та респіраторними захворюваннями.

Медетомідин та тіопентан метаболізуються в печінці та виводяться через нирки. При патології печінки або нирок слід ретельно перевірити стан тварини перед застосуванням даного методу анестезії.

Медетомідин впливає на дію анестетиків. Слід враховувати це, щоб доза тіопентану та галотану зменшувалася відповідно та вводилася обережно, щоб мінімізувати можливість випадкового передозування. Частота дихання тварини може знижуватися до 30% від рівня до введення та після введення медетомідину. Частота серцевих скорочень знижується відповідно до введення медетомідину, без відновлення до початкового рівня перед застосуванням седативного засобу. Іноді спостерігається тимчасове підвищення рівня серцевих скорочень, пов'язаного з введенням препарату, що супроводжується брадикардією.

Під час та після анестезії тварину слід тримати в приміщенні з теплою і помірною температурою.

#### **Медетомідин як премедикант перед введенням пропофолу у собак**

Цю комбінацію не слід застосовувати тваринам із серцево-судинними та респіраторними захворюваннями. Медетомідин та пропофол метаболізуються в печінці та виводяться через нирки. При патології печінки або нирок слід ретельно перевірити стан тварини перед застосуванням даного методу анестезії.

Медетомідин впливає на дію анестетиків. Слід враховувати це, щоб доза пропофолу зменшувалася відповідно та вводилася обережно, щоб мінімізувати можливість випадкового передозування. Під час введення анестезії може виникати тимчасова задишка та рух передніх кінцівок. У деяких випадках, при введенні великої дози, може виникати зниження рівню кисню в артеріальній крові. При застосуванні цієї комбінації собакам слід робити інтубацію та вводити кисень під час анестезії.



07.07.2020

Під час та після анестезії тварин слід тримати в приміщенні з теплою і помірною температурою.

#### 5.6. Застосування в період вагітності, лактації

Застосування медетомідину в період вагітності не досліджувалося на достатній кількості тварин. Відповідно, застосування препарату в період вагітності не рекомендується.

#### 5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Медетомідин не рекомендується застосовувати з разом з симпатоміметичними амінами.

Обережно вводити одночасно з засобами, які пригнічують функцію центральної нервової системи — можливе посилення дії цих препаратів.

Медетомідин має виражений ефект зниження дози. Дози таких препаратів, як тіопентан, галотан та пропофол слід зменшувати відповідно.

#### 5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Застосовують для внутрішньом'язового, внутрішньовенного та підшкірного введення собакам та внутрішньом'язового або підшкірного введення котам.

Рекомендоване дозування препарату в таблиці 1.

Таблиця 1

#### Рекомендований діапазон дозування

Вид тварин	Кількість медетомідину (на 1 кг маси тіла)	Очікуваний ефект	Кількість препарату Седатор
Собаки	10-30 мкг	Слабка седація	0,1-0,3 мл/10 кг
	30-80 мкг	Від помірної до глибокої седації та аналгезії	0,3-0,8 мл/10 кг
	10-20 мкг	Пре-анестезія	0,1-0,2 мл/10 кг
Коти	50-100 мкг	Помірна седація	0,25-0,5 мл/5 кг
	100-150 мкг	Глибока седація	0,50-0,75 мл/5 кг

Максимальний ефект досягається через 10-15 хвилин після введення.

Клінічний ефект, в залежності від дозування, триває 30-180 хвилин, а за необхідності, дію можна подовжувати введенням повторної дози препарату.

Рекомендується утримувати тварин від їжі за 12 годин до анестезії.

Слід використовувати відповідний градуйований шприц, щоб забезпечити точне введення необхідної дози. Це особливо важливо при введенні малого об'єму препарату.

#### Медетомідин як премедикант перед введенням тіопентану собакам

Анестезія підтримується галотаном з чи без оксиду азоту.

Медетомідин слід вводити щонайменше, ніж за 20 хвилин перед тіопентаном, щоб посилити седативний ефект. Рекомендоване дозування в таблиці 2.

Таблиця 2

Медетомідин		Тіопентан
Кількість медетомідину (мкг на 1 кг маси тіла)	Кількість препарату Седатор (мл на 10 кг маси тіла)	Кількість тіопентану (мг на 1 кг маси тіла)
10	0,1	6,9
20	0,2	4,5
40	0,4	2,4

Доза тіопентану може змінюватися відповідно до різних порід тварин. Оптимальна доза медетомідину коливається у межах 20-40 мкг на 1 кг маси тіла та залежить від темпераменту собаки. Не вимагається збільшення дози медетомідину, тіопентану при інтубації.



07.07.2020

Слід вводити тіопентан повільно внутрішньовенно протягом 30-45 секунд. Як тільки щелепа тварини розслаблена, тоді можливо проводити інтубацію трахеї.

Перехід до втрати свідомості може розпочатися через 1 хвилину після ін'єкції тіопентану, відповідно рекомендується повільне внутрішньовенне введення. Після інтубації анестезія може підтримуватися введенням суміші галотану та кисню (з або без оксиду азоту).

Відновлення після анестезії може тривати від 20 до 60 хвилин. Якщо відновлення перевищує 1 годину, рекомендується вводити атіпамезол.

#### **Медетомідин як премедикант перед введенням пропофолу собакам**

Внутрішньовенно медетомідин слід вводити щонайменше, ніж за 10 хвилин перед внутрішньовенним введенням пропофолу (анестетик для ввідного наркозу) або внутрішньом'язово, принаймні за 20 хвилин перед введенням пропофолу для посилення ефекту седатії.

Медетомідин можна вводити в дозах 10, 20 або 40 мкг на 1 кг маси тіла.

Рекомендоване дозування в таблиці 3.

Таблиця 3

Медетомідин		Пропофол
Кількість медетомідину (мкг на 1 кг маси тіла)	Кількість препарату Седатор (мл на 10 кг маси тіла)	Кількість пропофолу (мг на 1 кг маси тіла)
10	0,1	1,5
20	0,2	1,1
40	0,4	1,0

При застосуванні медетомідину як премедикативного засобу, пропофол вводиться внутрішньовенно в дозі 4 мг на 1 кг маси тіла для більш глибокої анестезії.

Час прояву індукції збільшується залежно від премедикації, таким чином, рекомендується повільне внутрішньовенне введення пропофолу. Інтервал між дозами повинен бути близько 2,5 хвилин. Як тільки щелепа тварини розслаблена, можливо проводити інтубацію трахеї. Рекомендується вводити кисень під час анестезії. Для підтримки анестезії доза пропофолу помітно знижується при премедикації медетомідином. Інфузійні дози від 0,06 до 0,35 мг / кг / хвилину забезпечать стабільну анестезію для собак, до яких застосовували седатію медетомідином 40 і 10 мкг на 1 кг маси тіла. При періодичному струминному введенні, пропофол в дозі 1 мг на 1 кг маси тіла з інтервалом 4 і 12 хвилин, забезпечить стабільну анестезію.

Відновлення після анестезії може займати від 20 до > 60 хвилин.

Утримувати тварин від їжі слід за 12 годин до анестезії.

При введенні атіпамезолу в післяопераційний період прискорить відновлення після анестезії.

#### **Медетомідин з буторфанолом для седатії собак**

Медетомідин та буторфанол можна вводити внутрішньом'язово чи внутрішньовенно одночасно, в одному шприці.

Дозування: медетомідину 10-25 мкг на 1 кг маси тіла, залежно від необхідного ступеню седативного ефекту, плюс 0,1 мг на 1 кг маси тіла буторфанолу. Слід зачекати 20 хвилин для збільшення седативного ефекту перш, ніж розпочати процедуру.

#### **Медетомідин з буторфанолом з наступним застосуванням тіопентану для седатії собак**

Дозування: медетомідину 10 мкг на 1 кг маси тіла та буторфанолу 0,1 мг на 1 кг маси тіла.

Медетомідин та буторфанол можна вводити внутрішньом'язово чи внутрішньовенно одночасно, в одному шприці.

Слід зачекати 20 хвилин для збільшення седативного ефекту перш, ніж вводити тіопентан.

При введенні атіпамезолу в післяопераційний період прискорить відновлення після анестезії.



Рекомендоване дозування — в таблиці 4.

Таблиця 4

**Доза для собак (мл) для легкої седатції або премедикації перед тіопентаном**

Вага (кг)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Седатор 1 мг/мл (доза медетомідину 10 мкг/кг)	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40
Буторфанол 10 мг/мл (доза буторфанолу 0,1 мг/кг)	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40

**Доза для собак (мл) для глибокої седатції**

Вага (кг)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Седатор 1 мг/мл (доза медетомідину 25 мкг/кг)	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	0,88	1,00
Буторфанол 10 мг/мл (доза буторфанолу 0,1 мг/кг)	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40

**Медетомідин з буторфанолом для седатції котів**

Медетомідин та буторфанол можна вводити внутрішньом'язово чи внутрішньовенно одночасно, в одному шприці.

Дозування: медетомідин 50 мкг на 1 кг маси тіла, залежно від ступеню необхідного седативного ефекту, плюс 0,40 мг на 1 кг маси тіла буторфанолу. Слід зачекати 20 хвилин для збільшення седативного ефекту перш, ніж розпочати процедуру.

Для зашивання ран слід застосовувати місцеву анестезію.

Рекомендоване дозування (мл) для котів для седатції із застосуванням медетомідину/буторфанолу в таблиці 5.

Таблиця 5

Вага (кг)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Седатор 1 мг/мл (доза медетомідину 50 мкг/кг)	0,05	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
Буторфанол 10 мг/мл (доза буторфанолу 0,4 мг/кг)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20

**Медетомідин з кетаміном для котів**

Медетомідин та кетамін можна вводити внутрішньом'язово в одному шприці. Щоб мінімізувати ризик перехресного забруднення між флаконами, вставляйте окремі голки у кожен флакон для забору у шприці.

Рекомендована доза медетомідину 80 мкг на 1 кг маси тіла із 2,5-7,5 мг на 1 кг маси тіла кетаміну. Анестезія настає через 3-4 хвилини та триває близько 30-50 хвилин для хірургічних процедур.

За необхідності, дію анестезії можна продовжити, застосувавши галотан та кисень з або без оксиду азоту.

Атропін, зазвичай, не потрібний при застосуванні комбінації медетомідин / кетамін.

Слід утримувати тварину від їжі за 12 годин перед анестезією.

**Медетомідин, буторфанол та кетамін для анестезії котів**

Медетомідин, буторфанол та кетамін можна вводити внутрішньом'язово в одному шприці.

Дозування: медетомідин 80 мкг на 1 кг маси тіла, буторфанол 0,4 мг на 1 кг маси тіла та кетамін 5 мг на 1 кг маси тіла.

07.07.2020

Коти будуть в лежачому положенні через 2-3 хвилини після введення. Втрата стопного рефлексу виникає через 3 хвилини після введення.

Рекомендоване дозування (мл) для котів для внутрішньом'язового введення із застосуванням медетомідину/буторфанолу/кетаміну для седації подано в таблиці 6.

Таблиця 6

**Доза для котів (мл) для внутрішньом'язового введення медетомідину /буторфанолу/кетаміну**

Вага (кг)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Седатор 1 мг/мл (доза медетомідину 80 г/кг)	0,08	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Буторфанол 10 мг/мл (доза буторфанолу 0,4 мг/кг)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Кетамін 100 мг/мл (доза кетаміну 5 мг/кг)	0,05	0,075	0,10	0,125	0,15	0,175	0,20	0,225	0,25

Медетомідин, буторфанол та кетамін можна вводити внутрішньовенно.

Дозування: медетомідин 40 мкг на 1 кг маси тіла, буторфанол 0,1 мг на 1 кг маси тіла та кетамін від 1,25 до 2,5 мг на 1 кг маси тіла (залежно від ступеню необхідної анестезії).

Рекомендоване дозування (мл) для котів для внутрішньовенного введення із застосуванням медетомідину/буторфанолу/кетаміну для седації подано в таблиці 7.

Таблиця 7

**Доза для котів (мл) для внутрішньовенного введення медетомідину /буторфанолу/кетаміну**

Вага(кг)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Седатор 1 мг/мл (доза медетомідину 40 мкг/кг)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Буторфанол 10 мг/ мл (доза буторфанолу 0,1 мг/кг)	0,01	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
АБО Кетамін 100 мг/мл (доза кетаміну 1,25 мг/кг)	0,01	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06

**Приблизна шкала часу при внутрішньовенному введенні медетомідину/буторфанолу/кетаміну:**

Доза кетаміну	Лежаче положення	Втрата стопного рефлексу	Повернення стопного рефлексу	Лежаче положення на грудній клітці	Здатність вставати
1,25 мг/кг	32 сек	62 сек	26 хв	54 хв	74 хв
2,5 мг/кг	22 сек	39 сек	28 хв	62 хв	83 хв

**Медетомідин із наступним введенням альфаксалону/альфадолону для загальної анестезії котів**

Дозування: внутрішньом'язове або підшкірне введення 80 мкг на 1 кг маси тіла медетомідину.



Через 15-60 хвилин — внутрішньовенне введення 2,5-5,0 мг на 1 кг маси тіла альфаксалону/альфадолону. Анестезію можна підтримувати шляхом подальшого внутрішньовенного введення альфаксалону/альфадолону або введенням галотану в кисень.

Рекомендоване дозування (мл) для котів для анестезії із застосуванням медетомідину/альфаксалону/альфадолону подано в таблиці 8.

Таблиця 8

**Доза для котів (мл) медетомідину/альфаксалону/альфадолону**

Вага (кг)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Седатор 1мг/мл (медетомідину)	80 мкг/кг	0,08	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Альфаксалон 9 мг/мл /альфадолон 3мг/мл	Мінімальна доза = 2,5 мг/кг	0,21	0,31	0,42	0,52	0,63	0,73	0,83	0,94	1,04
Альфаксалон 9 мг/мл /Альфадолон 3мг/мл	Максимальна доза = 5 мг/кг	0,42	0,63	0,83	1,04	1,25	1,46	1,67	1,88	2,08

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

У випадках передозування або якщо ефект медетомідину стає небезпечним для життя, рекомендується відповідна доза атипамезолу за умови, що відміна седативу та знеболення не є небезпечною для тварини. Наприклад, атипамезол не має зворотнього впливу на кетамін. За необхідності зняти брадикардію, але зберегти седативний ефект, можна застосовувати атропін.

### **5.10. Період виведення (каренції)**

Не стосується.

### **5.11. Особливі застереження персоналу, який застосовує ветеринарний препарат тваринам**

За випадкового потрапляння всередину або випадкової ін'єкції, слід негайно звернутися до лікаря та показати листівку-вкладку.

У жодному разі не сідайте за кермо, оскільки може виникнути седативний ефект або зміна кров'яного тиску!

Уникайте контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками!

Після контакту зі шкірою, негайно промийте великою кількістю води.

У разі випадкового контакту з очима, промийте їх великою кількістю чистої води. При виникненні симптомів, зверніться за допомогою до лікаря.

Слід дотримуватися спеціальних застережень для вагітних жінок, які працюють з препаратом, за імовірності випадкового самовколання, оскільки це може спричинити скорочення матки та зниження кров'яного тиску в утробі.

Рекомендації лікарям ветеринарної медицини: медетомідин — це сильний, високоселективний агоніст  $\alpha_2$ -адренорецепторів. Після засвоєння можуть спостерігатися такі клінічні ефекти: дозозалежний седативний ефект, респіраторна недостатність, брадикардія, артеріальна гіпотензія, сухість в роті та гіперглікемія, шлуночкова екстрасистолія. Респіраторні та гемодинамічні симптоми слід лікувати симптоматично.

### **6. Фармацевтичні особливості**

#### **6.1. Основні форми несумісності**

Седатор, 1,0 мг/мл, розчин для ін'єкцій для котів та собак не слід змішувати з іншими препаратами крім тих, які дозволені у п.5.8 цього додатку.

#### **6.2. Термін придатності**

2 роки

Термін придатності після першого використання: 28 діб.

07.07.2020

**6.3. Особливі застереження щодо зберігання**

Зберігати флакон у картонній коробці при температурі від 5 до 25 °С.

**6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування**

Прозорі скляні флакони типу I (Ph. Eur.), об'ємом 5, 10 та 20 мл. Флакони мають тефлонове покриття та закриті галогеновими гумовими пробками, що покриті алюмінієвими кришками.

**6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним продуктом**

Залишки невикористаного продукту та флакони утилізують відповідно до чинних вимог законодавства України.

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

Євровет Енімал Хелс Б.В.  
Хенделшвег 25, По 179, 5530 Ад Бладель  
Нідерланди

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, PO Box 179, 5530 AD Bladel  
The Netherlands

**8. Назва та місцезнаходження виробника**

Євровет Енімал Хелс Б.В.  
Хенделшвег 25, По 179, 5530 Ад Бладель  
Нідерланди

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, PO Box 179, 5530 AD Bladel  
The Netherlands

**9. Додаткова інформація**

Рекомендовано відпуск препарату СЕДАТОР, 1,0 мг/мл, розчин для ін'єкцій для котів та собак за рецептом.



07.07.2020

**Седатор, 1,0 мг/мл, розчин для ін'єкцій для котів та собак**  
(розчин для ін'єкцій)  
листівка-вкладка

**Опис**

Прозорий безбарвний стерильний водний розчин.

**Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

медетомідину гідрохлорид - 1,0 мг.

Допоміжні речовини: метил парагідроксибензоат, пропіл парагідроксибензоат, натрію гідроксид, кислота гідрохлоридна, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Фармакологічні властивості**

**АТС vet класифікаційний код:** QN05CM Інші снодійні та заспокійливі ветеринарні препарати. QN05CM91 Медетомідин.

Медетомідин — сильний, високоселективний агоніст  $\alpha 2$ -адренорецепторів, що має як центральну, так і периферичну активність, діє як пресинаптично, так і постсинаптично. Седативний та знеболюючий ефект — основні ефекти, що виникають внаслідок зниження рівня свідомості та підвищення болювого порогу.

Медетомідин не проявляє місцевої анестезії. При застосуванні присутні вторинні ефекти, включаючи брадикардію, артеріальний тиск підвищується, але згодом повертається до норми або трохи нижче, температура тіла знижується, що залежить від дози, сповільнюється моторика кишечника.

**Застосування**

**Собаки:** для седативного ефекту та аналгезії, пов'язаних із клінічними дослідженнями та процедурами, незначним хірургічним втручанням. Застосовують перед анестезією та для премедикації перед загальною анестезією із застосуванням тіопентан-галотану, для премедикації перед загальною анестезією із застосуванням пропофолу. Застосовують у комбінації з буторфанолом для седативної дії, аналгезії, для премедикації перед анестезією із застосуванням тіопенталу.

**Коти:** для заспокоєння та досягнення седативного ефекту. Застосовують у комбінації з кетаміном для індукції загальної анестезії перед хірургічним втручанням, з буторфанолом — для седативної дії та аналгезії, з буторфанолом та кетаміном — для загальної анестезії, для премедикації перед застосуванням альфаксалону або альфадонолу для загальної анестезії.

**Дозування**

Застосовують для внутрішньом'язового, внутрішньовенного та підшкірного введення собакам та внутрішньом'язового або підшкірного введення котам.

Рекомендоване дозування препарату в таблиці 1.

Таблиця 1

**Рекомендований діапазон дозування**

Вид тварин	Кількість медетомідину (на 1 кг маси тіла)	Очікуваний ефект	Кількість препарату СЕДАТОР
Собаки	10-30 мкг	Слабка седація	0,1-0,3 мл/10 кг
	30-80 мкг	Від помірної до глибокої седації та аналгезії	0,3-0,8 мл/10 кг
	10-20 мкг	Пре-анестезія	0,1-0,2 мл/10 кг
Коти	50-100 мкг	Помірна седація	0,25-0,5 мл/5 кг
	100-150 мкг	Глибока седація	0,50-0,75 мл/5 кг



07.07.2020

Максимальний ефект досягається через 10-15 хвилин після введення.

Клінічний ефект, в залежності від дозування, триває 30-180 хвилин, а за необхідності, дію можна подовжувати введенням повторної дози препарату.

Рекомендується утримувати тварин від їжі за 12 годин до анестезії.

Слід використовувати відповідний градуйований шприц, щоб забезпечити точне введення необхідної дози. Це особливо важливо при введенні малого об'єму препарату.

**Медетомідин як премедикант перед введенням тіопентану собакам**

Анестезія підтримується галотаном з чи без оксиду азоту.

Медетомідин слід вводити щонайменше, ніж за 20 хвилин перед тіопентаном, щоб посилити седативний ефект. Рекомендоване дозування в таблиці 2.

Таблиця 2

Медетомідин		Тіопентал
Кількість медетомідину (мкг на 1 кг маси тіла)	Кількість препарату Седатор (мл на 10 кг маси тіла)	Кількість тіопенталу (мг на 1 кг маси тіла)
10	0,1	6,9
20	0,2	4,5
40	0,4	2,4

Доза тіопентану може змінюватися відповідно до різних порід тварин. Оптимальна доза медетомідину коливається у межах 20-40 мкг на 1 кг маси тіла та залежить від темпераменту собаки. Не вимагається збільшення дози медетомідину, тіопентану при інтубації.

Слід вводити тіопентан повільно внутрішньовенно протягом 30-45 секунд. Як тільки щелепа тварини розслаблена, тоді можливо проводити інтубацію трахеї.

Перехід до втрати свідомості може розпочатися через 1 хвилину після ін'єкції тіопентану, відповідно рекомендується повільне внутрішньовенне введення. Після інтубації анестезія може підтримуватися введенням суміші галотану та кисню (з або без оксиду азоту).

Відновлення після анестезії може тривати від 20 до 60 хвилин. Якщо відновлення перевищує 1 годину, рекомендується вводити атіпамезол.

**Медетомідин як премедикант перед введенням пропофолу собакам**

Внутрішньовенно медетомідин слід вводити щонайменше, ніж за 10 хвилин перед внутрішньовенним введенням пропофолу (анестетик для ввідного наркозу) або внутрішньом'язово, принаймні за 20 хвилин перед введенням пропофолу для посилення ефекту седативності.

Медетомідин можна вводити в дозах 10, 20 або 40 мкг на 1 кг маси тіла.

Рекомендоване дозування в таблиці 3.

Таблиця 3

Медетомідин		Пропофол
Кількість медетомідину (мкг на 1 кг маси тіла)	Кількість препарату Седатор (мл на 10 кг маси тіла)	Кількість пропофолу (мг на 1 кг маси тіла)
10	0,1	1,5
20	0,2	1,1
40	0,4	1,0

При застосуванні медетомідину як премедикативного засобу, пропофол вводиться внутрішньовенно в дозі 4 мг на 1 кг маси тіла для більш глибокої анестезії.

Час прояву індукції збільшується залежно від премедикації, таким чином, рекомендується повільне внутрішньовенне введення пропофолу. Інтервал між дозами повинен бути близько



07.07.2020

2,5 хвилин. Як тільки щелепа тварини розслаблена, можливо проводити інтубацію трахеї. Рекомендується вводити кисень під час анестезії. Для підтримки анестезії доза пропофолу помітно знижується при премедикації медетомідином.

Інфузійні дози від 0,06 до 0,35 мг / кг / хвилину забезпечать стабільну анестезію для собак, до яких застосовували седацию медетомідином 40 і 10 мкг на 1 кг маси тіла. При періодичному струминному введенні, пропофол в дозі 1 мг на 1 кг маси тіла з інтервалом 4 і 12 хвилин, забезпечить стабільну анестезію.

Відновлення після анестезії може займати від 20 до > 60 хвилин.

Утримувати тварин від їжі слід за 12 годин до анестезії.

Введення атіпамезолу в післяопераційний період прискорить відновлення після анестезії.

#### Медетомідин з буторфанолом для седатії собак

Медетомідин та буторфанол можна вводити внутрішньом'язово чи внутрішньовенно одночасно, в одному шприці.

Дозування: медетомідину 10-25 мкг на 1 кг маси тіла, залежно від необхідного ступеню седативного ефекту, плюс 0,1 мг на 1 кг маси тіла буторфанолу. Слід зачекати 20 хвилин для збільшення седативного ефекту перш, ніж розпочати процедуру.

#### Медетомідин з буторфанолом з наступним застосуванням тіопентану для седатії собак

Дозування: медетомідину 10 мкг на 1 кг маси тіла та буторфанолу 0,1 мг на 1 кг маси тіла.

Медетомідин та буторфанол можна вводити внутрішньом'язово чи внутрішньовенно одночасно, в одному шприці.

Слід зачекати 20 хвилин для збільшення седативного ефекту перш, ніж вводити тіопентан.

Введення атіпамезолу в післяопераційний період прискорить відновлення після анестезії.

Рекомендоване дозування в таблиці 4.

Таблиця 4

#### **Доза для собак (мл) для легкої седатії або премедикації перед тіопентаном**

Вага (кг)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Седатор 1 мг/мл (доза медетомідину 10 мкг/кг)	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40
Буторфанол 10 мг/мл (доза буторфанолу 0,1 мг/кг)	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40

#### **Доза для собак (мл) для глибокої седатії**

Вага (кг)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Седатор 1 мг/мл (доза медетомідину 25 мкг/кг)	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	0,88	1,00
Буторфанол 10 мг/мл (доза буторфанолу 0,1 мг/кг)	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40

#### Медетомідин з буторфанолом для седатії котів

Медетомідин та буторфанол можна вводити внутрішньом'язово чи внутрішньовенно одночасно, в одному шприці.

Дозування: медетомідин 50 мкг на 1 кг маси тіла, залежно від ступеню необхідного седативного ефекту, плюс 0,40 мг на 1 кг маси тіла буторфанолу. Слід зачекати 20 хвилин для збільшення седативного ефекту перш, ніж розпочати процедуру.

Для зашивання ран слід застосовувати місцеву анестезію.

Рекомендоване дозування (мл) для котів для седатії із застосуванням медетомідину/буторфанолу в таблиці 5.



07.07.2020

Таблиця 5

Вага (кг)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Седатор 1 мг/мл (доза медетомідину 50 мкг/кг)	0,05	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
Буторфанол 10 мг/мл (доза буторфанолу 0,4 мг/кг)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20

**Медетомідин з кетаміном для котів**

Медетомідин та кетамін можна вводити внутрішньом'язово в одному шприці. Щоб мінімізувати ризик перехресного забруднення між флаконами, вставляйте окремі голки у кожен флакон для забору у шприц.

Рекомендована доза медетомідину 80 мкг на 1 кг маси тіла із 2,5-7,5 мг на 1 кг маси тіла кетаміну. Анестезія настає через 3-4 хвилини та триває близько 30-50 хвилин для хірургічних процедур.

За необхідності, дію анестезії можна продовжити, застосувавши галотан та кисень з або без оксиду азоту.

Атропін, зазвичай, не потрібний при застосуванні комбінації медетомідин / кетамін.

Слід утримувати тварину від їжі за 12 годин перед анестезією.

**Медетомідин, буторфанол та кетамін для анестезії котів**

Медетомідин, буторфанол та кетамін можна вводити внутрішньом'язово в одному шприці.

Дозування: медетомідин 80 мкг на 1 кг маси тіла, буторфанол 0,4 мг на 1 кг маси тіла та кетамін 5 мг на 1 кг маси тіла.

Коти будуть в лежачому положенні через 2-3 хвилини після введення. Втрата стопного рефлексу виникає через 3 хвилини після введення.

Рекомендоване дозування (мл) для котів для внутрішньом'язового введення із застосуванням медетомідину/буторфанолу/кетаміну для седації подано в таблиці 6.

Таблиця 6

**Доза для котів (мл) для внутрішньом'язового введення медетомідину /буторфанолу/кетаміну**

Вага (кг)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Седатор 1 мг/мл (доза медетомідину 80 г/кг)	0,08	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Буторфанол 10 мг/мл (доза буторфанолу 0,4 мг/кг)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Кетамін 100 мг/мл (доза кетаміну 5 мг/кг)	0,05	0,075	0,10	0,125	0,15	0,175	0,20	0,225	0,25

Медетомідин, буторфанол та кетамін можна вводити внутрішньовенно.

Дозування: медетомідин 40 мкг на 1 кг маси тіла, буторфанол 0,1 мг на 1 кг маси тіла та кетамін від 1,25 до 2,5 мг на 1 кг маси тіла (залежно від ступеню необхідної анестезії).

Рекомендоване дозування (мл) для котів для внутрішньовенного введення із застосуванням медетомідину/буторфанолу/кетаміну для седації подано в таблиці 7.



07.07.2020

Таблиця 7

**Доза для котів (мл) для внутрішньовенного введення  
медетомідину /буторфанолу/кетаміну**

Вага(кг)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Седатор 1 мг/мл (доза медетомідину 40 мкг/кг)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Буторфанол 10 мг/ мл (доза буторфанолу 0,1 мг/кг)	0,01	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
АБО Кетамін 100 мг/мл (доза кетаміну 1,25 мг/кг)	0,01	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06

**Приблизна шкала часу при внутрішньовенному введенні  
медетомідину/буторфанолу/кетаміну:**

Доза кетаміну	Лежаче положення	Втрата стопного рефлексу	Повернення стопного рефлексу	Лежаче положення на грудній клітці	Здатність вставати
1,25 мг/кг	32 сек	62 сек	26 хв	54 хв	74 хв
2,5 мг/кг	22 сек	39 сек	28 хв	62 хв	83 хв

**Медетомідин із наступним введенням альфаксалону/альфадолону для загальної анестезії котів**

Дозування: внутрішньом'язове або підшкірне введення 80 мкг на 1 кг маси тіла медетомідину.

Через 15-60 хвилин — внутрішньовенне введення 2,5-5,0 мг на 1 кг маси тіла альфаксалону/альфадолону. Анестезію можна підтримувати шляхом подальшого внутрішньовенного введення альфаксалону/альфадолону або введенням галотану в кисень.

Рекомендоване дозування (мл) для котів для анестезії із застосуванням медетомідину/альфаксалону/альфадолону подано в таблиці 8.

Таблиця 8

**Доза для котів (мл) медетомідину/альфаксалону/альфадолону**

Вага (кг)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Седатор 1мг/мл (медетомідину)	80 мкг/кг	0,08	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Альфаксалон 9 мг/мл /альфадолон 3мг/мл	Мінімальна доза = 2,5 мг/кг	0,21	0,31	0,42	0,52	0,63	0,73	0,83	0,94	1,04
Альфаксалон 9 мг/мл /Альфадолон 3мг/мл	Максимальна доза = 5 мг/кг	0,42	0,63	0,83	1,04	1,25	1,46	1,67	1,88	2,08

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

У випадках передозування або якщо ефект медетомідину стає небезпечним для життя, рекомендується відповідна доза атипамезолу за умови, що відміна седативної та знеболювальної дії не є небезпечною для тварини. Наприклад, атипамезол не має зворотнього впливу на кетамін. За необхідності зняти брадикардію, але зберегти седативний ефект, можна застосовувати атропін.



07.07.2020

### **5.10. Період виведення (каренції)**

Не стосується.

### **5.11. Особливості застереження персоналу, який застосовує ветеринарний лікарський препарат тваринам**

За випадкового потрапляння всередину або випадкової ін'єкції, слід негайно звернутися до лікаря та показати листівку-вкладку.

У жодному разі не сідайте за кермо, оскільки може виникнути седативний ефект або зміна кров'яного тиску!

Уникайте контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками!

Після контакту зі шкірою, негайно промийте великою кількістю води.

У разі випадкового контакту з очима, промийте їх великою кількістю чистої води. При виникненні симптомів, зверніться за допомогою до лікаря.

Слід дотримуватися спеціальних застережень для вагітних жінок, які працюють з препаратом, за імовірності випадкового самовколєння, оскільки це може спричинити скорочення матки та зниження кров'яного тиску в утробі.

Рекомендації лікарям ветеринарної медицини: медетомідин — це сильний, високоселективний агоніст  $\alpha_2$ -адренорецепторів. Після засвоєння можуть спостерігатися такі клінічні ефекти: дозозалежний седативний ефект, респіраторна недостатність, брадикардія, артеріальна гіпотензія, сухість в роті та гіперглікемія, шлуночкова екстрасистолія. Респіраторні та гемодинамічні симптоми слід лікувати симптоматично.

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

У випадках передозування або якщо ефект медетомідину стає небезпечним для життя, рекомендується відповідна доза атипамезолу за умови, що відміна седації та знеболєння не є небезпечною для тварини. Наприклад, атипамезол не має зворотнього впливу на кетамін. За необхідності зняти брадикардію, але зберегти седативний ефект, можна застосовувати атропін.

#### **Протипоказання**

Не застосовувати у поєднанні з симпатоміметичними амінами!

Не застосовувати препарат важко хворим тваринам із серцевою недостатністю, респіраторними захворюваннями, порушеннями функцій печінки та нирок!

Не застосовувати собакам і котам, які перебувають у шоківому стані, стресі (через спеку, мороз), ослаблєним і втомлєним тваринам!

Медетомідин не рекомендується застосовувати у поєднанні з тіопентаном або пропофолом у тварин із серцевими чи респіраторними захворюваннями.

Не застосовувати собакам у віці до 12-тижнів!

Не застосовувати продуктивним тваринам!

#### **Побічна дія**

Медетомідин спричинює брадикардію та гіпотермію через  $\alpha_2$ -адренергічну дію. Медетомідин також може впливати на коефіцієнт серцевої фільтрації. Тварин, яким застосовували препарат, слід тримати в теплом приміщенні при рівномірній температурі протягом 12 годин після седації.

Можливе підвищення артеріального тиску, який згодом повернеться в норму або трішки понизиться.

У рідких випадках у собак та котів може спостерігатися блювота через 5-10 хвилин після введення препарату. Рідко може спостерігатися повторний блювотний ефект у котів.

У деяких випадках у собак та котів може спостерігатися дуже повільна частота дихання. Діурез може виникати при відновленні.

#### **Особливі застереження при використанні**

Рекомендується використовувати градуйований шприц для досягнення точного введення необхідного об'єму препарату. Це особливо важливо при введенні невеликого об'єму.

#### **Медетомідин у поєднанні з кетаміном у котів**

Медетомідин та кетамін метаболізуються у печінці та виводяться, здебільшого, через нирки. При патології печінки або нирок слід ретельно перевірити рівень захворювання тварини перед



07.07.2020

застосуванням даного методу анестезії.

У 10% випадків може виникати блювота до початку введення анестезії.

Під час анестезії виникають кашльовий та блювотний рефлекс.

Відомо, що така комбінація може викликати больовий синдром у деяких випадках при внутрішньом'язовому введенні котам.

Частота серцевих скорочень загалом зменшується приблизно до 50% від переданестезійного рівня, у деяких котів спостерігається дуже низька частота дихання (4-6 дихальних рухів за хвилину).

При довготривалій процедурі рекомендується застосовувати препарат для зволоження рогової оболонки ока з регулярним інтервалом.

Під час та після анестезії пролікованих тварин слід тримати в умовах теплої та помірної температури.

Медетомідин не слід змішувати з іншими препаратами на основі кетаміну.

#### ***Медетомідин як премедикант перед введенням тіопентану у собак***

Анестезія підтримується галотаном (з або без закису азоту). Цю анестезію не слід застосовувати тваринам із серцево-судинними та респіраторними захворюваннями.

Медетомідин та тіопентан метаболізуються в печінці та виводяться через нирки. При патології печінки або нирок слід ретельно перевірити стан тварини перед застосуванням даного методу анестезії.

Медетомідин впливає на дію анестетиків. Слід враховувати це, щоб доза тіопентану та галотану зменшувалася відповідно та вводилася обережно, щоб мінімізувати можливість випадкового передозування. Частота дихання тварини може знижуватися до 30% від рівня до введення та після введення медетомідину. Частота серцевих скорочень знижується відповідно до введення медетомідину, без відновлення до початкового рівня перед застосуванням седативного засобу. Іноді спостерігається тимчасове підвищення рівня серцевих скорочень, пов'язаного з введенням препарату, що супроводжується брадикардією.

Під час та після анестезії тварину слід тримати в приміщенні з теплою і помірною температурою.

#### ***Медетомідин як премедикант перед введенням пропофолу у собак***

Цю комбінацію не слід застосовувати тваринам із серцево-судинними та респіраторними захворюваннями. Медетомідин та пропофол метаболізуються в печінці та виводяться через нирки. При патології печінки або нирок слід ретельно перевірити стан тварини перед застосуванням даного методу анестезії.

Медетомідин впливає на дію анестетиків. Слід враховувати це, щоб доза пропофолу зменшувалася відповідно та вводилася обережно, щоб мінімізувати можливість випадкового передозування. Під час введення анестезії може виникати тимчасова задишка та рух передніх кінцівок. У деяких випадках, при введенні великої дози, може виникати зниження рівню кисню в артеріальній крові. При застосуванні цієї комбінації собакам слід робити інтубацію та вводити кисень під час анестезії.

Під час та після анестезії тварин слід тримати в приміщенні з теплою і помірною температурою.

#### **Особливі застереження для персоналу, який застосовує ветеринарний препарат тваринам**

За випадкового потрапляння всередину або випадкової ін'єкції, слід негайно звернутися до лікаря та показати листівку-вкладку.

У жодному разі не сідайте за кермо, оскільки може виникнути седативний ефект або зміна кров'яного тиску!

Уникайте контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками!

Після контакту зі шкірою, негайно промийте великою кількістю води.

У разі випадкового контакту з очима, промийте їх великою кількістю чистої води. При виникненні симптомів, зверніться за допомогою до лікаря.



07.07.2020

Слід дотримуватися спеціальних застережень для вагітних жінок, які працюють з препаратом, за імовірності випадкового самовколення, оскільки це може спричинити скорочення матки та зниження кров'яного тиску в утробі.

Рекомендації лікарям ветеринарної медицини: медетомідин — це сильний, високоселективний агоніст  $\alpha 2$ -адренорецепторів. Після засвоєння можуть спостерігатися такі клінічні ефекти: дозозалежний седативний ефект, респіраторна недостатність, брадикардія, артеріальна гіпотензія, сухість в роті та гіперглікемія, шлуночкова екстрасистолія. Респіраторні та гемодинамічні симптоми слід лікувати симптоматично.

#### **Застосування в період вагітності, лактації**

Застосування медетомідину в період вагітності не досліджувалося на достатній кількості тварин. Відповідно, застосування препарату в період вагітності не рекомендується.

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

Медетомідин не рекомендується застосовувати з разом з симпатоміметичними амінами.

Слід обережно вводити одночасно з засобами, які пригнічують функцію центральної нервової системи — можливе посилення дії цих препаратів.

Медетомідин має виражений ефект зниження дози. Дози таких препаратів, як тіопентан, галотан та пропофол слід зменшувати відповідно.

#### **Форма випуску**

Прозорі скляні флакони типу I (Ph. Eur.), об'ємом 5, 10 та 20 мл. Флакони мають тефлонове покриття та закриті галогеновими гумовими пробками, що покриті алюмінієвими кришками.

#### **Зберігання**

Зберігати флакон у картонній коробці при температурі від 5 до 25 °С.

Термін придатності після першого використання: 28 діб.

Термін придатності – 2 роки.

#### **Для застосування у ветеринарній медицині!**

#### **Власник реєстраційного посвідчення та виробник готового продукту:**

Євровет Енімал Хелс Б.В.  
Хенделшвег 25, По 179, 5530 Ад Бладель  
Нідерланди

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, PO Box 179, 5530 AD Bladel  
The Netherlands



07.07.2020



Product: .....	<b>Седатор 1,0 мг/мл - 5 мл - UA - Label</b>	Proof:	Date:
Dimensions: .....	70 mm x 27 mm	1.1 (EM)	20-06-2019
Primary brand name font size: .....	13pt	1.2 (EM)	20-06-2019
Primary brand description font size: .....	7.8pt	1.3 (NH)	19-03-2020
Body text font size: .....	6pt		
Item code: .....	XXXXXX		
Pharmacode: .....	N/A		

**STYLE DEVIATIONS**

Logo increased to have text at the 6pt minimum size.  
 Front panel - brand name cannot sit 15% down from the top due to a lack of space.  
 Front panel - Product type pictogram removed due to a lack of space.

**REGULATORY AUTHORITIES' REQUESTS**

**Pantone reference guide**  
 Colours to be printed:

541  
 2423

Do not print  
**CUTTER GUIDE** CUT MARKS



07.07.2020



Product: ..... **Седатор - (Sedator) - 1 mg/ml - 5 ml - UA - Carton**  
 Dimensions: ..... 31 mm x 68 mm x 29 mm  
 Primary brand name font size: ..... 20pt  
 Primary brand description font size: ..... 12pt  
 Body text font size: ..... 6pt  
 Item code: ..... XXXXXX  
 Pharmacode: ..... N/A

Proof:  
1.1 (CC)  
1.2 (CC)  
1.3 (NH)

Date:  
28-06-2019  
01-07-2019  
18-03-2020

Proof:

Date:

Pantone reference guide

Colours to be printed:

STYLE DEVIATIONS



Back panel text has a horizontal scale of 70% owing to a lack of space








Product: ..... <b>Седатор 1,0 мг/мл - 10 ml - UA - Label</b>	Proof:	Date:	Proof:	Date:
Dimensions: ..... 70 mm x 27 mm	1.1 (EM)	20-06-2019		
Primary brand name font size: ..... 13pt	1.2 (EM)	20-06-2019		
Primary brand description font size: ..... 7.8pt	1.3 (NH)	19-03-2020		
Body text font size: ..... 6pt				
Item code: ..... XXXXXX				
Pharmacode: ..... N/A				

<b>Pantone reference guide</b> Colours to be printed:  541  2423	<b>STYLE DEVIATIONS</b> Logo increased to have text at the 6pt minimum size. Front panel - brand name cannot sit 15% down from the top due to a lack of space. Front panel - Product type pictogram removed due to a lack of space.
	<b>REGULATORY AUTHORITIES' REQUESTS</b>

Do not print  
 



07.07.2020



Product: ..... Седатор - (Sedator) - 1 mg/ml - 10 ml - UA - Carton

Dimensions:..... 31 mm x 68 mm x 29 mm

Primary brand name font size: ..... 20pt

Primary brand description font size:..... 12pt

Body text font size: ..... 6pt

Item code: ..... XXXXXX

Pharmacode: ..... N/A

Proof:  
1.1 (CC)  
1.2 (NH)

Date:  
01-07-2019  
18-03-2020

Proof:

Date:



07.07.2020



**Product: Седатор (Sedator) 1,0 мг/мл - 20 ml - UA - Label**

**Dimensions:** ..... 95 mm x 30 mm  
**Primary brand name font size:** ..... 15pt  
**Primary brand description font size:** ..... 9pt  
**Body text font size:** ..... 6pt  
**Item code:** ..... XXXXXX  
**Pharmacode:** ..... N/A

**Proof:** 1.1 (EM) 20-06-2019  
 1.2 (EM) 20-06-2019  
 1.3 (NH) 20-03-2020

**Date:** \_\_\_\_\_  
**Proof:** \_\_\_\_\_  
**Date:** \_\_\_\_\_

**Pantone reference guide**

Colours to be printed:



**STYLE DEVIATIONS**

Logo increased to have text at the 6pt minimum size.  
 Front panel - brand name cannot sit 15% down from the top due to a lack of space.  
 Animal pictograms removed due to a lack of space.  
 Body text: Horizontal scale 73% due to lack of space.

**REGULATORY AUTHORITIES' REQUESTS**

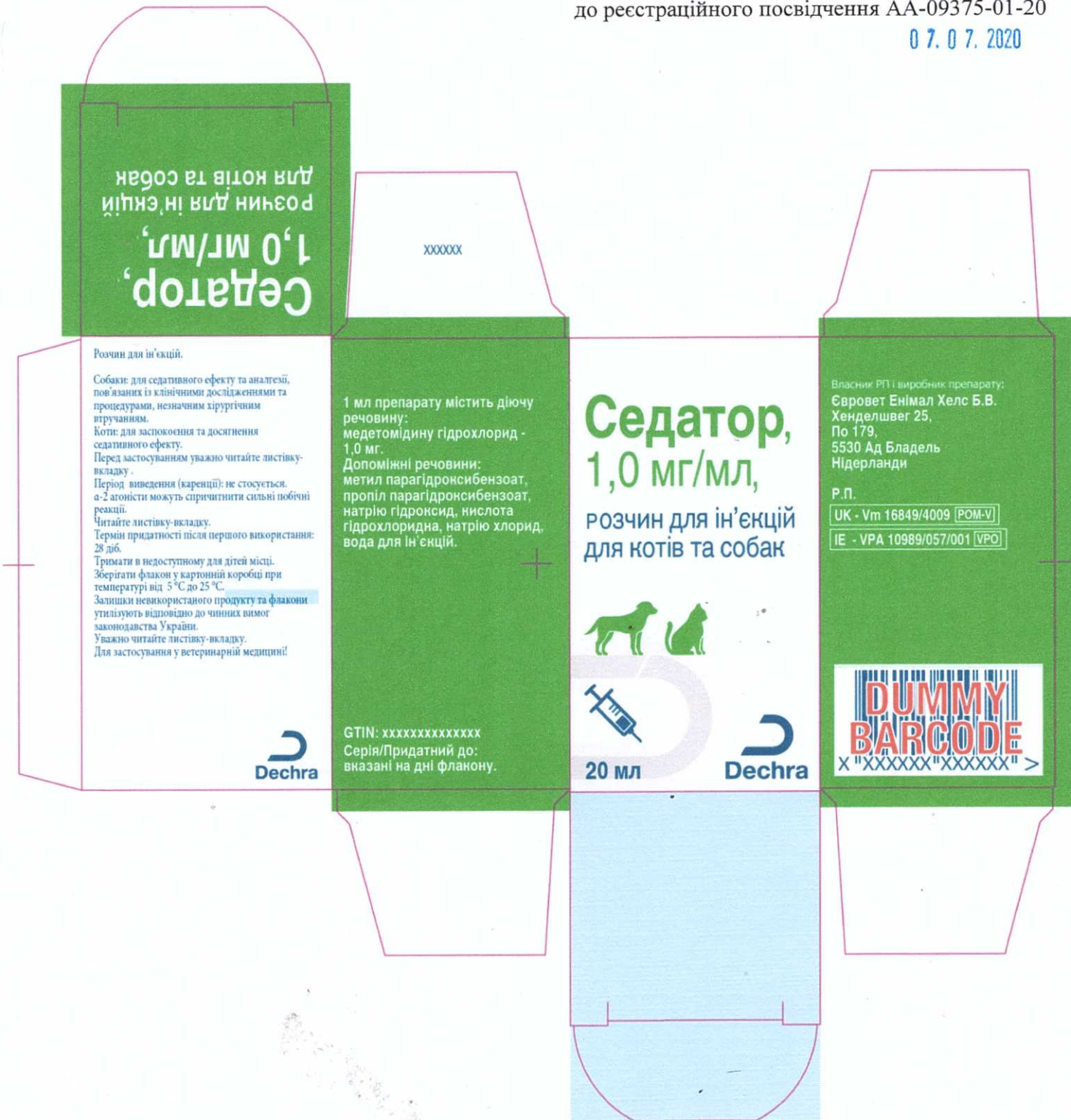
Do not print

**CUTTER GUIDE**

**CUT MARKS**



07.07.2020



Product: ..... Седатор (Sedator) - 1,0 mg/ml - 20 ml - UA - Carton  
 Dimensions:..... 40 mm x 72 mm x 38 mm  
 Primary brand name font size: ..... 26pt  
 Primary brand description font size:..... 13pt  
 Body text font size: ..... 7pt  
 Item code: ..... XXXXXX  
 Pharmacode: ..... N/A

Proof:  
1.1 (CC)  
1.2 (NH)

Date:  
02-07-2019  
18-03-2020

Proof:

Date: