

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexdomitor 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

0,1 mg chlorowodoru deksmedetomidyny, co odpowiada 0,08 mg deksmedetomidyny.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)	2,0 mg
Parahydroksybenzoesan propylu (E 216)	0,2 mg
Chlorek sodu	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

3. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16 tygodniem życia i kociętom przed 12 tygodniem życia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta należy utrzymywać w ciepłe i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły 12 godzin przed podaniem Dexdomitoru. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu aż będą mogły połykać.

Podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Oczy należy chronić odpowiednim środkiem nawilżającym.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu. Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów i psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie deksmedetomidyny jako środka premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na leki stosowane do indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego leków stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – splukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się produktu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku, gdy lek podawany jest przez kobietę w ciąży, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe narażenie na działanie produktu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

Informacje dla lekarzy: Produkt Dexdomitor jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego atipamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; preparat ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Psy

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bradykardia Zasinienie błon śluzowych ² Bładość błon śluzowych ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Arytmia ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc
Nieokreślona częstotliwość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Pobudzenie ¹ Blok serca ¹ Wzrost ciśnienia krwi ³ Spadek ciśnienia krwi ³ Przedwczesne skurcze komorowe ¹ Nadkomorowe i węzłowe zaburzenia rytmu ¹ Wzmoczone wydzielanie śliny ¹ Odruch wymiotny ¹ Wymioty ⁴ Zmętnienie rogówki Drżenia mięśniowe Przedłużające się uspokojenie ¹ Spowolnienie oddechu ^{1,5} Zmniejszone natlenowanie tętna ¹ Zmniejszona częstość oddechów Nieregularny oddech ¹

	Tachypnoe ^{1,5} Rumień ¹ Obniżona temperatura ciała Oddawanie moczu ¹
--	---

¹Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu.

²Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej.

³Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości.

⁴Mogą wystąpić 5–10 minut po wstrzyknięciu produktu. U niektórych psów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

⁵Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji obserwowano zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardię zatokową, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Koty

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Arytmia ¹ Bradykardia Blok serca ² Wymioty ³ Bładość błon śluzowych ⁴ Zasinienie błon śluzowych ⁴
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Arytmia nadkomorowa i zatokowa ¹ Odruch wymiotny ¹ Obniżone natlenowanie pulsu ² Obniżona temperatura ciała ²

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Bezdech ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc
Nieokreślona częstotliwość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Skurcze dodatkowe ² Wzrost ciśnienia krwi ⁵ Spadek ciśnienia krwi ⁵ Zmętnienie rogówki Drżenia mięśniowe Spowolnienie oddechu ² Zmniejszona częstość oddechów Hipowentylacja ² Nieregularny oddech ² Agitacja ²

¹Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji.

²Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy.

³Mogą wystąpić 5–10 minut po wstrzyknięciu produktu. U niektórych kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

⁴Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej.

⁵Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości.

Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów/kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny stosowanej w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

Płodność

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny stosowanej u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Zachować ostrożność przy stosowaniu preparatów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

U kotów: po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny/kg masy ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy/kg masy ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 h; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy/kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny/kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Informacje na temat działań niepożądanych podano w punkcie 3.6. Zdarzenia niepożądane.

Aby uzyskać informacje na temat bezpieczeństwa u gatunków docelowych w przypadku przedawkowania, zob. punkt 3.10. Objawy przedawkowania

3.9 Droga podania i dawkowanie

Produkt przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylnie i podanie domięśniowe,
- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknień.

Preparat Dexdomitor, butorfanol i/lub ketaminę można mieszać w jednej strzykawce, ponieważ wykazano ich zgodność farmaceutyczną.

Dawkowanie: zalecane są następujące dawki:

PSY:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Dożylnie: do 375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

Domięśniowo: do 500 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała. Dawka deksmedetomidyny stosowania w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później, niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie

uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależny jest jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki wyliczone na podstawie masy ciała przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 mikrogramów/m ²		Deksmedetomidyna 375 mikrogramów/m ²		Deksmedetomidyna 500 mikrogramów/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1–10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1–13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1–15	5,2	0,75				
15,1–20	4,9	0,85				

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 300 mikrogramów/m ² domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

Przy większej masie ciała należy stosować Dexdomitor 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

KOTY:

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodoru deksmedetomidyny/kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,4 ml produktu Dexdomitor/kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji kotów należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy/kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania.

Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota	Deksmedetomidyna 40 mikrogramów/kg domięśniowo	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Przy większej masie ciała należy stosować Dexdomitor 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atipamezolem. Atipamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U psów: w przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atipamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach/kg masy ciała lub mikrogramach/metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml wynosi jedną piątą (1/5) objętości podanej psu dawki produktu Dexdomitor 0,1 mg/ml, niezależnie od drogi jego podania.

U kotów: w przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atipamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następującej dawce: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach/kg masy ciała.

Po równoczesnym podaniu trzykrotnej (3x) dawki maksymalnej deksmedetomidyny i 15 mg ketaminy/kg, atipamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę. Przy wysokich stężeniach deksmedetomidyny w surowicy działanie uspokajające nie ulega zwiększeniu, pomimo że poziom działania przeciwbólowego wzrasta wraz z dalszym zwiększaniem dawki. Objętość podanego atipamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się jednej dziesiątej (1/10) objętości podanego produktu Dexdomitor 0,1 mg/ml u kotów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:QN05CM18.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Dexdomitor zawiera jako substancję czynną deksmedetomidynę, wykazującą działanie uspokajające i przeciwbólowe u psów i kotów. Czas trwania oraz siła działania uspokajającego i przeciwbólowego są zależne od dawki produktu. Przy maksymalnym działaniu produktu zwierzę jest rozluźnione, leży i nie reaguje na bodźce zewnętrzne.

Deksmedetomidyna jest silnym, selektywnym agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, hamującym uwalnianie noradrenaliny z neuronów noradrenergicznych. Produkt ten blokuje neurotransmisję w układzie współczulnym, co skutkuje obniżeniem poziomu świadomości. Po podaniu deksmedetomidyny obserwowane jest zwolnienie akcji serca i przejściowy blok przedsionkowo-komorowy. Po początkowym wzroście ciśnienia krwi, powraca ono do wartości normalnych lub nieco poniżej normy. Niekiedy ulega zmniejszeniu częstość oddechow. Deksmedetomidyna wykazuje także wiele innych działań zależnych od receptora α_2 -adrenergicznego, takich jak jeżenie się włosów, zahamowanie czynności ruchowych i wydzielniczych przewodu pokarmowego, zwiększone wydalanie moczu i hiperglikemia.

Niekiedy obserwuje się niewielki spadek temperatury ciała.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Jako związek o własnościach lipofilnych, deksmedetomidyna jest łatwo wchłaniana po podaniu domięśniowym. Deksmedetomidyna ulega także szybkiej dystrybucji w organizmie i łatwo przechodzi przez barierę krew/mózg. Wyniki badań na szczurach wskazują, że jej maksymalne stężenie w ośrodkowym układzie nerwowym kilkakrotnie przekracza odpowiednie stężenie w osoczu. We krwi krążącej, deksmedetomidyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (> 90%).

U psów: Po podaniu domięśniowym dawki 50 mikrogramów/kg, maksymalne stężenie w osoczu wynoszące ok. 12 nanogramów/ml osiągnęte jest po 0,6 godziny. Dostępność biologiczna deksmedetomidyny wynosi 60%, a objętość dystrybucji (V_d) wynosi 0,9 l/kg. Okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 40 - 50 minut.

Główne szlaki metaboliczne u psów to hydroksylacja, sprzężanie z kwasem glukuronowym oraz N-metylacja w wątrobie. Wszystkie znane metabolity są nieczynne farmakologicznie. Metabolity są wydalane głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, a jej eliminacja zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z lekami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

U kotów: Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnęte po ok. 0,24 godz. po wstrzyknięciu domięśniowym. Po podaniu dawki 40 mikrogramów/kg masy ciała – wartość C_{max} osiąga 17 nanogramów/ml. Objętość dystrybucji (V_d) wynosi 2,2 l/kg, a okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) – jedną godzinę.

Metabolizm u kotów zachodzi na drodze hydroksylacji w wątrobie. Metabolity są wydalane głównie z moczem (51% podanej dawki) i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, podobnie jak u psów, a jej eliminacja zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z produktami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

Deksdomitor co najmniej przez dwie godziny wykazuje zgodność z butorfanolem i ketaminą umieszczonymi w tej samej strzykawce.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące w temperaturze 25 °C.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła (typu I) zawierająca 15 ml roztworu do wstrzykiwań, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko kartonowe zawierające 1 fiolkę.

Pudełko kartonowe zawierające 10 fiolek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/02/033/003-004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/08/2002

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DD/MM/YYYY

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexdomitor 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

0,5 mg chlorowodoru deksmedetomidyny, co odpowiada 0,42 mg deksmedetomidyny.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)	1,6 mg
Parahydroksybenzoesan propylu (E 216)	0,2 mg
Chlorek sodu	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16 tygodniem życia i kociętom przed 12 tygodniem życia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta należy utrzymywać w ciepłe i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się aby zwierzęta nie jadły 12 godzin przed podaniem Dexdomitoru. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu aż będą mogły połykać.

Podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Oczy należy chronić odpowiednim środkiem nawilżającym.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu. Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów i psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie deksmedetomidyny jako środka premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na leki stosowane do indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego leków stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się produktu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku, gdy lek podawany jest przez kobietę w ciąży, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe narażenie na działanie produktu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

Informacje dla lekarzy: Produkt Dexdomitor jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono

również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego atipamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; preparat ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonyzowania działań deksmedetomidyny.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Psy

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bradykardia Zasinienie błon śluzowych ² Bładość błon śluzowych ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Arytmia ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc
Nieokreślona częstotliwość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Pobudzenie ¹ Blok serca ¹ Wzrost ciśnienia krwi ³ Spadek ciśnienia krwi ³ Przedwczesne skurcze komorowe ¹ Nadkomorowe i węzłowe zaburzenia rytmu ¹ Wzmoczone wydzielanie śliny ¹ Odruch wymiotny ¹ Wymioty ⁴ Zmętnienie rogówki Drżenia mięśniowe Przedłużające się uspokojenie ¹ Spowolnienie oddechu ^{1,5} Zmniejszone natlenowanie tętna ¹ Zmniejszona częstość oddechów Nieregularny oddech ¹ Tachypnoe ^{1,5}

	Rumień ¹ Obniżona temperatura ciała Oddawanie moczu ¹
--	---

¹Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu.

²Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej.

³Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości.

⁴Mogą wystąpić 5–10 minut po wstrzyknięciu produktu. U niektórych psów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

⁵Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji obserwowano zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardię zatokową, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Koty

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Arytmia ¹ Bradykardia Blok serca ² Wymioty ³ Bładość błon śluzowych ⁴ Zasinienie błon śluzowych ⁴
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Arytmia nadkomorowa i zatokowa ¹ Odruch wymiotny ¹ Obniżone natlenowanie pulsu ² Obniżona temperatura ciała ²

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Bezdech ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc
Nieokreślona częstotliwość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Skurcze dodatkowe ² Wzrost ciśnienia krwi ⁵ Spadek ciśnienia krwi ⁵ Zmętnienie rogówki Drżenia mięśniowe Spowolnienie oddechu ² Zmniejszona częstość oddechów Hipowentylacja ² Nieregularny oddech Agitacja ²

¹Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji.

²Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy.

³Mogą wystąpić 5–10 minut po wstrzyknięciu produktu. U niektórych kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

⁴Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętnicznej.

⁵Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości.

Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów/kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny stosowanej w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

Płodność

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny stosowanej u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Zachować ostrożność przy stosowaniu preparatów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

U kotów: po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny/kg masy ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy / kg masy ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 h; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy/kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny/kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Informacje na temat działań niepożądanych podano w punkcie 3.6. Zdarzenia niepożądane.

Aby uzyskać informacje na temat bezpieczeństwa u gatunków docelowych w przypadku przedawkowania, zob. punkt 3.10. Objawy przedawkowania.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Produkt przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylnie i podanie domięśniowe,
- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

Preparat Dexdomitor, butorfanol i/lub ketaminę można mieszać w jednej strzykawce, ponieważ wykazano ich zgodność farmaceutyczną.

Dawkowanie: zalecane są następujące dawki:

PSY:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Dożylnie: do 375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

Domięśniowo: do 500 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała. Dawka deksmedetomidyny stosowania w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później, niż po 15 minutach. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jest jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki wyliczone na podstawie masy ciała przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 µg/m ²		Deksmedetomidyna 375 µg/m ²		Deksmedetomidyna 500 µg/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
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
70–80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
> 80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 300 µg/m ² domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
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	0,4
20–25	11,1	0,5

25–30	10	0,55
30–33	9,5	0,6
33–37	9,3	0,65
37–45	8,5	0,7
45–50	8,4	0,8
50–55	8,1	0,85
55–60	7,8	0,9
60–65	7,6	0,95
65–70	7,4	1
70–80	7,3	1,1
> 80	7	1,2

KOTY:

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodoru deksmedetomidyny/kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,08 ml produktu Dexdomitor/kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji kotów należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy/kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania.

Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota (kg)	Deksmedetomidyna 40 µg/kg domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
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

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atipamezolem. Atipamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U psów: w przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atipamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach/kg masy ciała lub mikrogramach/metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości podanej psu dawki produktu Dexdomitor, niezależnie od drogi jego podania.

U kotów w przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atipamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach/kg masy ciała.

Po równoczesnym podaniu trzykrotnej (3x) dawki maksymalnej deksmedetomidyny i 15 mg ketaminy/kg, atipamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę. Przy wysokich stężeniach deksmedetomidyny w surowicy działanie uspokajające nie ulega zwiększeniu, pomimo że poziom działania przeciwbólowego wzrasta wraz z dalszym zwiększaniem dawki. Objętość podanego atipamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się połowie objętości podanego Dexdomitoru u kotów

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:QN05CM18.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Dexdomitor zawiera jako substancję czynną deksmedetomidynę, wykazującą działanie uspokajające i przeciwbólowe u psów i kotów. Czas trwania oraz siła działania uspokajającego i przeciwbólowego są zależne od dawki produktu. Przy maksymalnym działaniu produktu zwierzę jest rozluźnione, leży i nie reaguje na bodźce zewnętrzne.

Deksmedetomidyna jest silnym, selektywnym agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, hamującym uwalnianie noradrenaliny z neuronów noradrenergicznych. Produkt ten blokuje neurotransmisję w układzie współczulnym, co skutkuje obniżeniem poziomu świadomości. Po podaniu deksmedetomidyny obserwowane jest zwolnienie akcji serca i przejściowy blok przedsionkowo-komorowy. Po początkowym wzroście ciśnienia krwi, powraca ono do wartości normalnych lub nieco poniżej normy. Niekiedy ulega zmniejszeniu częstość oddechow. Deksmedetomidyna wykazuje także wiele innych działań zależnych od receptora α_2 -adrenergicznego, takich jak jeżenie się włosów, zahamowanie czynności ruchowych i wydzielniczych przewodu pokarmowego, zwiększone wydalanie moczu i hiperlikemia.

Niekiedy obserwuje się niewielki spadek temperatury ciała.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Jako związek o własnościach lipofilnych, deksmedetomidyna jest łatwo wchłaniana po podaniu domięśniowym. Deksmedetomidyna ulega także szybkiej dystrybucji w organizmie i łatwo przechodzi przez barierę krew/mózg. Wyniki badań na szczurach wskazują, że maksymalne stężenie produktu w ośrodkowym układzie nerwowym kilkakrotnie przekracza odpowiednie stężenie w osoczu. We krwi krążącej, deksmedetomidyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (> 90%).

U psów: Po podaniu domięśniowym dawki 50 mikrogramów/kg, maksymalne stężenie w osoczu wynoszące ok. 12 ng/ml osiągnięte jest po 0,6 godziny. Dostępność biologiczna deksmedetomidyny wynosi 60%, a objętość dystrybucji (Vd) wynosi 0,9 l/kg. Okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 40 – 50 minut.

Główne szlaki metaboliczne u psów to hydroksylacja, sprzężanie z kwasem glukuronowym oraz N-metylacja w wątrobie. Wszystkie znane metabolity są nieczynne farmakologicznie. Metabolity są wydalane głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny

u kotów jest wysoka, a eliminacja zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z lekami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

U kotów: Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po ok. 0,24 godz. po wstrzyknięciu domięśniowym. Po podaniu dawki 40 mikrogramów/kg masy ciała – wartość C_{max} osiąga 17 ng/ml. Objętość dystrybucji (V_d) wynosi 2,2 l/kg, a okres półtrwania eliminacji (t_{1/2}) – jedną godzinę.

Metabolizm u kotów zachodzi na drodze hydroksylacji w wątrobie. Metabolity są wydalane głównie z moczem (51% podanej dawki) i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, podobnie jak u psów, a eliminacja zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z produktami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

Deksdomitor co najmniej przez dwie godziny wykazuje zgodność z butorfanolem i ketaminą umieszczonymi w tej samej strzykawce.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące w temperaturze 25 °C.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła (typu I) zawierająca 10 ml roztworu do wstrzykiwań, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko kartonowe zawierające 1 fiolkę

Pudełko kartonowe zawierające 10 fiolek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/02/033/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/08/2002

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DD/MM/YYYY

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO KARTONOWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dexdomitor 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:

0,1 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, co odpowiada 0,08 mg deksmedetomidyny

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

15 ml

10 x 15 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGA PODANIA**

U psów: podanie dożylnie i domięśniowe

U kotów: podanie domięśniowe

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące w temperaturze 25 °C.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/02/033/003 (1 fiołka)
EU/2/02/033/004 (10 fiołek)

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH / OPAKOWANIE ZBIORCZE**

FIOLKA (SZKLANA)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexdomitor

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

chlorowodorek deksmedetomidyny 0,1 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące w temperaturze 25 °C.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO KARTONOWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dexdomitor 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:

0,5 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, co odpowiada 0,42 mg deksmedetomidyny.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

10 x 10 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGA PODANIA**

U psów: podanie dożylnie i domięśniowe

U kotów: podanie domięśniowe

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące w temperaturze 25 °C.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/02/033/001 (1 fiołka)
EU/2/02/033/002 (10 fiołek)

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH / OPAKOWANIE ZBIORCZE**

FIOLKA (SZKLANA)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexdomitor

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

chlorowodorek deksmedetomidyny 0,5 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące w temperaturze 25 °C.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dexdomitor 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

0,1 mg chlorowodoru deksmedetomidyny, co odpowiada 0,08 mg deksmedetomidyny

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)	2,0 mg
Parahydroksybenzoesan propylu (E 216)	0,2 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4. Wskazania lecznicze

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16 tygodniem życia i kociętom przed 12 tygodniem życia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta należy utrzymywać w cieple i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Należy chronić oczy przy użyciu odpowiedniego środka nawilżającego.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu.

Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów lub psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego ketaminą premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowania. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – splukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się produktu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku, gdy lek podawany jest przez kobietę w ciąży, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe narażenie na działanie produktu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

Informacje dla lekarzy: Produkt Dexdomitor jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego atipamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; preparat ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny stosowanej w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny stosowanej u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Użycie leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego leków stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Zachować ostrożność przy stosowaniu preparatów antycholinergicznycy z deksmedetomidyną.

U kotów: Po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny/kg masy ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy/kg masy ciała – maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 godz.; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy/kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny/kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

Informacje na temat działań niepożądanych podano w punkcie: Działania niepożądane.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy stosować się do następujących zaleceń:

U PSÓW: w przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atipamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach/kg masy ciała lub mikrogramach/metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml wynosi jedną piątą (1/5) objętości podanej psu dawki produktu Dexdomitor 0,1 mg/ml, niezależnie od drogi jego podania.

U KOTÓW: w przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atipamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach/kg masy ciała. Po równoczesnym podaniu trzykrotnej (3×) dawki maksymalnej deksmedetomidyny i 15 mg ketaminy/kg, atipamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę.

Przy wysokich stężeniach deksmedetomidyny w surowicy działanie uspokajające nie ulega zwiększeniu, pomimo że poziom działania przeciwbólowego wzrasta wraz z dalszym zwiększaniem dawki.

Objętość podanego atipamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się jednej dziesiątej (1/10) objętości podanego produktu Dexdomitor 0,1 mg/ml u kotów.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bradykardia Zasinienie błon śluzowych ² Bładość błon śluzowych ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Arytmia ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc
Nieokreślona częstotliwość (nie może być określona na podstawie	Pobudzenie ¹

dostępnych danych):	Blok serca ¹ Wzrost ciśnienia krwi ³ Spadek ciśnienia krwi ³ Przedwczesne skurcze komorowe ¹ Nadkomorowe i węzłowe zaburzenia rytmu ¹ Wzmożone wydzielanie śliny ¹ Odruch wymiotny ¹ Wymioty ⁴ Zmętnienie rogówki Drżenia mięśniowe Przedłużające się uspokojenie ¹ Spowolnienie oddechu ^{1,5} Zmniejszone natlenowanie tętna ¹ Zmniejszona częstość oddechów Nieregularny oddech ¹ Tachypnoe ^{1,5} Rumień ¹ Obniżona temperatura ciała Oddawanie moczu ¹
---------------------	--

¹Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu.

²Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej.

³Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości.

⁴Mogą wystąpić 5–10 minut po wstrzyknięciu produktu. U niektórych psów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

⁵Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji obserwowano zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardię zatokową, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach

obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Koty

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Arytmia ¹ Bradykardia Blok serca ² Wymioty ³ Bładość błon śluzowych ⁴ Zasinienie błon śluzowych ⁴
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Arytmia nadkomorowa i zatokowa ¹ Odruch wymiotny ¹ Obniżone natlenowanie pulsu ^{2**} Obniżona temperatura ciała ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Bezdech ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc
Nieokreślona częstotliwość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Skurcze dodatkowe ² Wzrost ciśnienia krwi ⁵ Spadek ciśnienia krwi ⁵ Zmętnienie rogówki Drżenia mięśniowe Spowolnienie oddechu ² Zmniejszona częstość oddechów Hipowentylacja ² Nieregularny oddech Agitacja ²

¹Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji.

²Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy.

³Mogą wystąpić 5–10 minut po wstrzyknięciu produktu. U niektórych kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

⁴Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej.

⁵Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości.

Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów/kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Produkt przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylnie i domięśniowe,
- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknień.

Dexdomitor, butorfanol i/lub ketaminę można mieszać w jednej strzykawce, ponieważ wykazano ich zgodność farmaceutyczną.

Zalecane są następujące dawki:

PSY:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Dożylnie: do 375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

Domięśniowo: do 500 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała. Dawka deksmedetomidyny stosowana w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia do zabiegu. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental

odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jest jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki, wyliczone na podstawie masy ciała, przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 mikrogramów/m ²		Deksmedetomidyna 375 mikrogramów/m ²		Deksmedetomidyna 500 mikrogramów/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1–10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1–13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1–15	5,2	0,75				
15,1–20	4,9	0,85				

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 300 mikrogramów/m ² domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

Przy większej masie ciała należy stosować Dexdomitor 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

U KOTÓW:

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodoru deksmedetomidyny/kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,4 ml produktu Dexdomitor/kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji u kotów należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy/kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania.

Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota (kg)	Deksmedetomidyna 40 mikrogramów/kg domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Przy większej masie ciała należy stosować Dexdomitor 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atipamezolem. Atipamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły przez 12 godzin przed podaniem produktu. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu aż będą mogły połykać.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące w temperaturze 25 °C.

Produkt przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku, po oznaczeniu „Exp”.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/2/02/033/003-004.

Wielkości opakowań:

Pudełko kartonowe zawierające 1 lub 10 fiolek o pojemności 15 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/YYYY}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

Република България

Вет-трейд ООД
бул. България 1
6000 Стара Загора, България
Тел: +359 42 636 858

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Deutschland

VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstrasse 1
85737 Ismaning
GERMANY
Tel: +49 89 999 79 74-0

Nederland

VETOQUINOL B.V.
Postbus 9202,
4801 LE, BREDA
NETHERLANDS
Tel: +31 10 498 00 79

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6º08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 5955000

France

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 2

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12
10000 Zagreb
Tel: +385 91 2575 785

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
IRELAND
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria
Tel.: +43 (0)7242 490 -20

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

Belphar, Lda.
Sintra Business Park, Nº7, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra
Tel: +351 308 808 321

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani, 18
47122 Forlì (FC) –
Italia
Tel: +39 05 43 462411

Κύπρος

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Latvija

UAB „ORION PHARMA“ Ukmergēs g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dexdomitor 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

0,5 mg chlorowodoru deksmedetomidyny, co odpowiada 0,42 mg deksmedetomidyny

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)	1,6 mg
Parahydroksybenzoesan propylu (E 216)	0,2 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4. Wskazania lecznicze

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia. Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych. Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.
Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16 tygodniem życia i kociętom przed 12 tygodniem życia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zwierzęta należy utrzymywać w ciepłe i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Należy chronić oczy przy użyciu odpowiedniego środka nawilżającego.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu.

Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów lub psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego ketaminą premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się produktu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku, gdy lek podawany jest przez kobietę w ciąży, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe narażenie na działanie produktu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

Informacje dla lekarzy: Produkt Dexdomitor jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego atipamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; preparat ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny stosowanej w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny stosowanej u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Użycie leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego leków stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Zachować ostrożność przy stosowaniu preparatów antycholinergicznycn z deksmedetomidyną.

U kotów: Po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny/kg masy ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy/kg masy ciała – maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 godz.; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy/kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny/kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

Informacje na temat działań niepożądanych podano w punkcie: Działania niepożądane.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy stosować się do następujących zaleceń:

U PSÓW: w przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atipamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach/kg masy ciała lub mikrogramach/metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości podanej psu dawki produktu Dexdomitor, niezależnie od drogi jego podania.

U KOTÓW: w przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atipamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach/kg masy ciała. Po równoczesnym podaniu trzykrotnej (3×) dawki maksymalnej deksmedetomidyny i 15 mg ketaminy/kg, atipamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę.

Przy wysokich stężeniach deksmedetomidyny w surowicy działanie uspokajające nie ulega zwiększeniu, pomimo że poziom działania przeciwbólowego wzrasta wraz z dalszym zwiększaniem dawki.

Objętość podanego atipamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się połowie objętości podanego produktu Dexdomitor u kotów.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bradykardia Zasinienie błon śluzowych ² Bładość błon śluzowych ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Arytmia ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc
Nieokreślona częstotliwość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Pobudzenie ¹ Blok serca ¹

	<p>Wzrost ciśnienia krwi³ Spadek ciśnienia krwi³ Przedwczesne skurcze komorowe ¹ Nadkomorowe i węzłowe zaburzenia rytmu¹</p> <p>Wzmożone wydzielanie śliny¹ Odruch wymiotny¹ Wymioty⁴</p> <p>Zmętnienie rogówki</p> <p>Drżenia mięśniowe Przedłużające się uspokojenie¹</p> <p>Spowolnienie oddechu^{1,5} Zmniejszone natlenowanie tętna¹ Zmniejszona częstość oddechów Nieregularny oddech¹ Tachypnoe^{1,5}</p> <p>Rumień¹</p> <p>Obniżona temperatura ciała</p> <p>Oddawanie moczu¹</p>
--	---

¹Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu.

²Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej.

³Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości.

⁴Mogą wystąpić 5–10 minut po wstrzyknięciu produktu. U niektórych psów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

⁵Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji obserwowano zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardię zatokową, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Koty

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Arytmia ¹ Bradykardia Blok serca ² Wymioty ³ Bładość błon śluzowych ⁴ Zasinienie błon śluzowych ⁴
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Arytmia nadkomorowa i zatokowa ¹ Odruch wymiotny ¹ Obniżone natlenowanie pulsu ² Obniżona temperatura ciała ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Bezdech ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc
Nieokreślona częstotliwość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Skurcze dodatkowe ² Wzrost ciśnienia krwi ⁵ Spadek ciśnienia krwi ⁵ Zmętnienie rogówki Drżenia mięśniowe Spowolnienie oddechu ² Zmniejszona częstość oddechów Hipowentylacja ² Nieregularny oddech Agitacja ²

¹Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji.

²Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy.

³Mogą wystąpić 5–10 minut po wstrzyknięciu produktu. U niektórych kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

⁴Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej.

⁵Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości.

Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów/kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Produkt przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylnie i domięśniowe,
- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknień.

Dexdomitor, butorfanol i/lub ketaminę można mieszać w jednej strzykawce, ponieważ wykazano ich zgodność farmaceutyczną.

Zalecane są następujące dawki:

PSY:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Dożylnie: do 375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

Domięśniowo: do 500 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanołem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała. Dawka deksmedetomidyny stosowana w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia do zabiegu. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy

podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależny jest jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki, wyliczone na podstawie masy ciała, przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 µg/m ²		Deksmedetomidyna 375 µg/m ²		Deksmedetomidyna 500 µg/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
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
70–80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
> 80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 300 µg/m ² domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
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	0,4
20–25	11,1	0,5
25–30	10	0,55
30–33	9,5	0,6
33–37	9,3	0,65
37–45	8,5	0,7
45–50	8,4	0,8
50–55	8,1	0,85
55–60	7,8	0,9
60–65	7,6	0,95
65–70	7,4	1
70–80	7,3	1,1

> 80	7	1,2
------	---	-----

U KOTÓW:

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodoru deksmedetomidyny/kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,08 ml produktu Dexdomitor/kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji u kotów należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy/kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania.

Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota (kg)	Deksmedetomidyna 40 µg/kg domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
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

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atipamezolem. Atipamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły przez 12 godzin przed podaniem produktu. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu aż będą mogły połykać.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące w temperaturze 25 °C.

Produkt przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku, po oznaczeniu „Exp”.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/2/02/033/001-002

Wielkości opakowań:

Pudełko kartonowe zawierające 1 lub 10 fiolek o pojemności 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/YYYY}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Република България

Вет-трейд ООД
бул. България 1
6000 Стара Загора, България
Тел: +359 42 636 858

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstrasse 1
85737 Ismaning
GERMANY
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Nederland

VETOQUINOL B.V.
Postbus 9202,
4801 LE, BREDA
NETHERLANDS
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

VetViva Richter GmbH Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria
Tel.: +43 (0)7242 490 -20

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 5955000

France

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 2

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12
10000 Zagreb
Tel: +385 91 2575 785

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
IRELAND
Tel: +44 1280 814500

Ísland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani, 18
47122 Forlì (FC) –
Italia
Tel: +39 05 43 46 24 11

Κύπρος

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Latvija

UAB „ORION PHARMA“ Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

Portugal

BELPHAR, Lda
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra
Tel: +351 308 808 321

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261