I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexdomitor, 0,1 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:
0,1 mg deksmedetomidino hidrochlorido, atitinkančio 0,08 mg deksmedetomidino.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	**Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą**
Metilo parahidroksibenzoatas (E218)	2,0 mg
Propilo parahidroksibenzoatas (E216)	0,2 mg
Natrio chloridas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras ar tyrimus.

Šunims giliai sedacijai ir analgezijai sukelti kartu naudojant butorfanolį prieš gydomąsias ir nedideles chirurgines procedūras.

Šunims ir katėms premedikacijai prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.
Negalima naudoti sergantiems sunkia sistemine liga arba gaištantiems gyvūnams.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra duomenų apie deksmedetomidino naudojimą jaunesniems kaip 16 sav. amžiaus šuniukams ir jaunesniems kaip 12 sav. amžiaus kačiukams.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Procedūros ir atsigavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje.

Rekomenduotina gyvūnus alkinti 12 val. prieš naudojant Dexdomitor. Galima duoti vandens.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ir pašaro kol jis pats negali nuryti.

Sedacijos metu gali drumstėti ragena. Akys turi būti apsaugotos tinkamu lubrikantu.

Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradedant gydymą reikia leisti nurimti.

Kvėpavimo ir širdies funkcijos turi būti dažnai ir reguliariai tikrinamos. Gali būti naudinga, bet tinkamam stebėjimui nėra būtina pulso oksimetrija. Kai katėms nejautrai sukelti deksmedetomidinas ir ketaminas naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangą, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas. Rekomenduotina turėti paruoštą deguonies kaukę, jei būtų įtarta ar nustatyta hipoksemija.

Sergančius ir silpnus šunis bei kates, prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą, premedikuoti deksmedetomidinu galima tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Deksmedetomidino, kaip premedikacijos priemonės, naudojimas šunims ir katėms žymiai sumažina nejautrą sukeliančio vaisto leidžiamąją dozę. Leidžiant į veną nejautrą sukeliančius vaistus, reikia stebėti jų poveikį. Nejautrai palaikyti lakiųjų nejautrą sukeliančių anestetikų taip pat reikia mažiau.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai vaisto prarijus arba įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių, todėl rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines. Patekus vaisto ant odos ar gleivinių, būtina plauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Patekus vaisto į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Jeigu su vaistu dirba nėščios moterys, būtina ypač saugotis, kad netyčia jo neįsišvirkštus, nes po atsitiktinio sisteminio poveikio gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Patarimas gydytojams. Dexdomitor yra α_2-adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinį poveikį, įskaitant nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai. Specifinis α_2–adrenoceptorių antagonistas (atipamezolis), kuris aprobuotas naudoti gyvūnams, buvo panaudotas žmonėms tik eksperimentiškai, norint nuslopinti deksmedetomidino sukeltą poveikį.

Asmenys, žinodami turintys padidėjusi jautrumą veikliajai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Bradikardija Cianotinės gleivinės[2] Išblyškusios gleivinės[2]
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Aritmija[1]
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Plaučių edema
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Susijaudinimas[1] Širdies blokada[1] Aukštas kraujospūdis[3] Žemas kraujospūdis[3] Priešlaikiniai skilvelių susitraukimai[1] Supraventrikulinė ir mazginė aritmija[1] Seilėtekis[1] Žiaukčiojimas[1] Vėmimas[4] Ragenos drumstis Raumenų drebulys Ilgai trunkanti sedacija[1] Bradipnėja[1,5] Sumažėjęs deguonies įsotinimas kraujyje[1] Sumažėjęs kvėpavimo dažnis Nereguliarus kvėpavimas[1] Tachipnėja[1,5] Eritema[1] Sumažėjusi kūno temperatūra Šlapinimasis[1]

[1]Kai kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis.

[2]Dėl periferinių kraujagyslių susiaurėjimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi, kai arterinio kraujo įsotinimas deguonimi normalus.

[3]Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

[4]Gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 min. Kai kurie šunys atsigaudami gali vemti.

[5]Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė.

Kai šunims kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis, nustatytos bradiaritmija ir tachiaritmija. Tai gali būti stipri sinusinė bradikardija, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinė

blokada, sinusinė blokada arba pauzė, taip pat prieširdžių, supraventrikuliniai ir skilveliniai priešlaikiniai kompleksai.

Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė, nustatytos bradiaritmija ir tachiaritmija, įskaitant stiprią sinusinę bradikardiją, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinę blokadą ir sinusinę blokadą. Retais atvejais gali būti stebimi priešlaikiniai supraventrikuliniai ir skilveliniai kompleksai, sinusinė pauzė ir trečio laipsnio atrioventrikulinė blokada.

Katės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Aritmija[1] Bradikardija Širdies blokada[2] Vėmimas[3] Išblyškusios gleivinės[4] Cianotinės gleivinės[4]
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Viršskilvelinė ir mazginė aritmija[1] Žiaukčiojimas[1] Sumažėjęs deguonies įsotinimas kraujyje[2] Hipotermija[2]
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Apnėja[2]
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Plaučių edema
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Ekstrasistolės[2] Aukštas kraujospūdis[5] Žemas kraujospūdis[5] Ragenos drumstumas Raumenų drebulys Bradipnėja[2] Sumažėjęs kvėpavimo dažnis Hipoventiliacija[2] Nereguliarus kvėpavimas[2] Susijaudinimas[2]

[1]Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė.

[2]Kai deksmedetomidinas ir ketaminas yra naudojami vienas po kito.

[3]Gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 min. Kai kurios katės atsigaudamos gali vemti.

[4]Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi, kai arterinio kraujo įsotinimas deguonimi normalus.

[5]Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

Naudojant 40 mikrogramų/kg dozę į raumenis (vėliau naudojant ketaminą ar propofolį) dažnai pasireikšdavo sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais pasitaikė pirmo laipsnio atrioventrikulinė blokada ir retai supraventrikulinės priešlaikinės depoliarizacijos, prieširdžių bigeminija, sinusinės pauzės, antro laipsnio atrioventrikulinė blokada arba ritmo sutrikimai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio kontaktiniai duomenys skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija
Deksmedetomidino saugumas paskirties rūšių gyvūnų vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Vaisingumas
Deksmedetomidino saugumas veisimui skirtiems patinams nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tikėtina, kad kitos centrinę nervų sistemą slopinančios medžiagos didins deksmedetomidino poveikį, todėl dozę būtina atitinkamai koreguoti. Anticholinerginiai vaistai su deksmedetomidinu turi būti naudojami apdairiai.

Atipamezolis, naudojamas po deksmedetomidino, greitai mažina veikimą, todėl trumpina atsigavimo laiką. Per 15 min. šunys ir katės normaliai prabunda ir gali stovėti.

Katėms suleidus į raumenis 40 mikrogramų 1 kg kūno svorio deksmedetomidino kartu su 5 mg 1 kg kūno svorio ketamino, didžiausia deksmedetomidino koncentracija padidėjo dvigubai, bet T_{max} išliko nepakitęs. Vidutinis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas pailgėjo iki 1,6 val. ir bendroji ekspozicija (AUC) padidėjo 50 %.

10 mg/kg kūno svorio ketamino dozė kartu su 40 mikrogramų 1 kg kūno svorio deksmedetomidino gali sukelti tachikardiją.

Informacija apie nepalankų poveikį, žr. 3.6 p. „Nepageidaujamos reakcijos“.

Informacija apie saugumą paskirties gyvūnams perdozavimo atveju, žr. 3.10 p. „Perdozavimo simptomai“.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą naudoti taip:

- šunims – švirkšti į veną ar į raumenis,
- katėms – švirkšti į raumenis.

Vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

Dexdomitor, butorfanolį ir (arba) ketaminą galima maišyti tame pačiame švirkšte, nes jie yra farmaciškai suderinami.

Rekomenduotinos dozės pateikiamos toliau.

ŠUNIMS:

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

Dozė į veną yra: iki 375 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.
Dozė į raumenis yra: iki 500 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Kai vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (0,1 mg/kg) giliai sedacijai ir analgezijai sukelti, deksmedetomidino dozė į raumenis yra 300 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto. Premedikacinė deksmedetomidino dozė yra 125–375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto, kuri suleidžiama 20 min. prieš pradedant nejautros reikalaujančias procedūras. Dozė turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, operacijos trukmės ir paciento temperamento.

Vienu metu suleidus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukeliama ne vėliau kaip per 15 min. po vaistų suleidimo. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per 30 min. po švirkštimo. Suleidus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min., o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauna per 3 val.

Premedikavus deksmedetomidinu, reikės žymiai mažesnės nejautrą sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo nejautrą sukeliančio vaisto nejautrai palaikyti. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio ir tiopentalio poreikis sumažėjo atitinkamai 30 % ir 60 %. Visi nejautrą sukeliantys vaistai, naudojami nejautrai sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas. Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad naudojus deksmedetomidiną, pooperacinė analgezija truko 0,5–4 val. Tačiau ši trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių ir tolesnė analgezija turėtų būti palaikoma, atsižvelgus į klinikinį įvertinimą.

Nuo kūno svorio priklausančios atitinkamos dozės pateiktos lentelėse. Norint tiksliai dozuoti mažus vaisto tūrius, rekomenduotina naudoti tinkamai graduotą švirkštą.

Šuns svoris	**Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m²**		**Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m²**		**Deksmedetomidino 500 mikrogramų/m²**	
(kg)	**(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				

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šuns svoris	**Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m², švirkšti į raumenis**	
(kg)	**(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

Didesnio kūno svorio gyvūnams reikia naudoti Dexdomitor 0,5 mg/ml ir jo dozavimo lenteles.

KATĖMS

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazinės procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio arba 0,4 ml Dexdomitor tirpalo 1 kg kūno svorio.
Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami kol pasireikš jų poveikis.
Po premedikacijos praėjus 10 min., bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis suleidus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną švirkšti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

Katės svoris	**Deksmedetomidino, 40 mikrogramų/kg, švirkšti į raumenis**	
(kg)	**(µg/kg)**	**(ml)**
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Didesnio kūno svorio gyvūnams reikia naudoti Dexdomitor 0,5 mg/ml ir jo dozavimo lenteles.

Laukiamas sedacijos ir analgezijos efektas suleidus vaistą pasireiškia per 15 min. ir trunka iki 60 min. Sedaciją galima nutraukti atipamezoliu. Atipamezolį galima naudoti ne anksčiau kaip praėjus 30 min. po ketamino naudojimo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Šunims perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, naudotina atitinkama atipamezolio dozė, kuri yra 10 kartų didesnė nei pradinė deksmedetomidino dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio arba mikrogramais vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto). Atipamezolio, kurio koncentracija yra 5 mg/ml, dozės tūris yra viena penktoji (1/5) šuniui skirtos Dexdomitor 0,1 mg/ml dozės tūrio, nepaisant, kokiu būdu Dexdomitor naudotas.

Katėms perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolis, kurį reikia švirkšti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais 1 kg kūno svorio.
Trigubai perdozavus deksmedetomidino kartu su 15 mg ketamino 1 kg, deksmedetomidino sukeltam poveikiui naikinti gali būti skiriama rekomenduojama atipamezolio dozė. Esant didelei deksmedetomidino koncentracijai kraujo serume, sedacija negilėja, tačiau didinant dozę, stiprėja analgezija. Atipamezolio, kurio koncentracija 5 mg/ml, dozė atitinka vieną dešimtąją (1/10) katei naudoto Dexdomitor 0,1 mg/ml kiekio.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN05CM18.

4.2. Farmakodinamika

Dexdomitor veiklioji medžiaga yra deksmedetomidinas, kuris šunims ir katėms sukelia sedaciją ir analgeziją. Analgezijos ir sedacijos trukmę ir stiprumą lemia dozė. Didžiausio efekto metu gyvūnas guli atsipalaidavęs ir nereaguoja į išorės dirgiklius.

Deksmedetomidinas yra stiprus ir selektyvus α_2-adrenoceptorių agonistas, slopinantis noradrenalino išsiskyrimą iš noradrenerginių neuronų. Dėl to sutrinka simpatinė neurotransmisija ir prislopinama sąmonė. Skyrus deksmedetomidino gali sumažėti širdies susitraukimų dažnis ir laikinai būti blokuojamas atrioventrikulinis mazgas. Pradžioje pakilęs kraujospūdis nukrinta iki normalaus arba žemesnio nei normalus lygio. Retkarčiais gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Deksmedetomidinas, veikdamas α_2-adrenoreceptorius, sukelia ir kitokį poveikį: piloerekciją, virškinimo trakto motorinių ir sekrecinių funkcijų slopinimą, diurezę ir hiperglikemiją.

Gali nežymiai sumažėti temperatūra.

4.3. Farmakokinetika

Deksmedetomidinas – lipofilinis junginys, todėl sušvirkštas į raumenis gerai absorbuojamas. Deksmedetomidinas taip pat greitai pasklinda po visą organizmą ir lengvai prasiskverbia per hematoencefalinį barjerą. Tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad didžiausia vaisto koncentracija centrinėje nervų sistemoje yra kelis kartus didesnė nei atitinkama koncentracija kraujo plazmoje. Daugiau kaip 90 % kraujyje cirkuliuojančio deksmedetomidino susijungę su kraujo plazmos baltymais.

Šunims į raumenis sušvirkštus 50 mikrogramų deksmedetomidino 1 kg dozę, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje – maždaug 12 nanogramų/ml – susidaro po 0,6 val. Deksmedetomidino biologinis prieinamumas yra 60 %, tariamas pasiskirstymo tūris (Vd) – 0,9 l/kg. Pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) yra 40–50 min.

Pagrindinė biotransformacija šunų organizme vyksta hidroksilinant, konjuguojant su gliukurono rūgštimi ir vykstant N-metilinimui kepenyse. Visi žinomi metabolitai yra farmakologiškai neveiklūs. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu, mažiau – su išmatomis. Deksmedetomidino klirensas yra aukštas, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, tikėtinas ilgesnis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas.

Katėms sušvirkštus į raumenis, didžiausia deksmedetomidino koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus maždaug 0,24 val. Suleidus 40 mikrogramų deksmedetomidino 1 kg kūno svorio dozę į raumenis, didžiausia koncentracija (C_{max}) yra 17 nanogramų/ml. Tariamasis pasiskirstymo tūris (V_d) yra 2,2 l/kg, pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) – 1 val.

Biotransformacija katės organizme vyksta hidroksilinant kepenyse. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu (51 % dozės), mažiau – su išmatomis. Kačių, kaip ir šunų, deksmedetomidino klirensas yra aukštas, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, yra tikėtinas ilgesnis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas**.**

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.
Dexdomitor yra suderinamas su butorfanoliu ir ketaminu tame pačiame švirkšte mažiausiai 2 val.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai 25 °C temperatūroje.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 15 ml injekcinio tirpalo, užkimštas brombutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Pakuočių dydžiai:
kartoninė dėžutė su 1 buteliuku;
kartoninė dėžutė su 10 buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/02/033/003-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002-08-30.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexdomitor 0,5 mg/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:
0,5 mg deksmedetomidino hidrochlorido, atitinkančio 0,42 mg deksmedetomidino.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	**Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą**
Metilo parahidroksibenzoatas (E218)	1,6 mg
Propilo parahidroksibenzoatas (E216)	0,2 mg
Natrio chloridas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunų ir kačių judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras ar tyrimus.

Šunims giliai sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti kartu naudojant butorfanolį prieš gydomąsias ir nedideles chirurgines procedūras.

Premedikacija šunims ir katėms prieš bendrosios nejautros sukėlimą ir palaikymą.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.
Negalima naudoti sergantiems sunkia sistemine liga arba gaištantiems gyvūnams.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra duomenų apie deksmedetomidino naudojimą šuniukams, jaunesniems kaip 16 sav. amžiaus ir kačiukams, jaunesniems kaip 12 sav. amžiaus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Procedūros ir atsigavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje.

Rekomenduotina gyvūnus alkinti 12 val. prieš naudojant Dexdomitor. Vandenį galima girdyti.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ir pašaro kol jis pats negali nuryti.

Sedacijos metu gali drumstėti ragena. Akys turi būti apsaugotos tinkamu lubrikantu.

Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradedant gydymą reikia leisti nurimti.

Kvėpavimo ir širdies funkcijos turi būti dažnai ir reguliariai tikrinamos. Gali būti naudinga, bet tinkamam stebėjimui nėra būtina pulso oksimetrija. Kai deksmedetomidinas ir ketaminas kačių nejautrai sukelti naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangą, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas. Rekomenduotina turėti paruoštą deguonies kaukę, jei būtų įtarta ar nustatyta hipoksemija.

Vertinant galimą riziką ir naudą, prieš bendrosios nejautros sukėlimą ir palaikymą, sergančius ir silpnus šunis bei kates reikia premedikuoti tik deksmedetomidinu.

Deksmedetomidino, kaip premedikacijos priemonės, naudojimas šunims ir katėms žymiai sumažina nejautrą sukeliančio vaisto leidžiamąją dozę. Leidžiant į veną nejautrą sukeliančius vaistus, reikia stebėti jų poveikį. Nejautrai palaikyti lakiųjų nejautrą sukeliančių anestetikų taip pat reikia mažiau.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai vaisto prarijus arba įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinės; todėl rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines. Patekus vaisto ant odos ar gleivinės, būtina plauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Patekus vaisto į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Jeigu su vaistu dirba nėščios moterys, būtina ypač saugotis, kad netyčia jo neįsišvirkštus, nes po atsitiktinio sisteminio panaudojimo gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Patarimas gydytojams. Dexdomitor yra α_2-adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinius poveikius, įskaitant nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai. Specifinis α_2–adrenoceptorių antagonistas (atipamezolis), kuris aprobuotas naudoti gyvūnams, buvo panaudotas žmonėms tik eksperimentiškai, norint nuslopinti deksmedetomidino sukeltus efektus.

Asmenys, žinodami turintys padidėjusi jautrumą veikliajai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepalankios reakcijos

Šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Bradikardija Cianotinės gleivinės[2] Išblyškusios gleivinės[2]
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Aritmija[1]
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Plaučių edema
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Susijaudinimas[1] Širdies blokada[1] Aukštas kraujospūdis[3] Žemas kraujospūdis[3] Priešlaikiniai skilvelių susitraukimai[1] Viršskilvelinė ir mazginė aritmija[1] Seilėtekis[1] Žiaukčiojimas[1] Vėmimas[4] Ragenos drumstis Raumenų drebulys Ilgai trunkanti sedacija[1] Bradipnėja[1,5] Sumažėjęs deguonies įsotinimas kraujyje[1] Sumažėjęs kvėpavimo dažnis Nereguliarus kvėpavimas[1] Tachipnėja[1,5] Eritema[1] Sumažėjusi kūno temperatūra Šlapinimasis[1]

[1]Kai kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis.

[2]Dėl periferinių kraujagyslių susiaurėjimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi, kai arterinio kraujo įsotinimas deguonimi normalus.

[3]Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

[4]Gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 min. Kai kurie šunys atsigaudami gali vemti.

[5]Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė.

Kai šunims kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis, nustatytos bradiaritmija ir tachiaritmija. Tai gali būti stipri sinusinė bradikardija, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinė blokada, sinusinė blokada arba pauzė, taip pat prieširdžių, supraventrikuliniai ir skilveliniai priešlaikiniai kompleksai.

Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė, nustatytos bradiaritmija ir tachiaritmija, įskaitant stiprią sinusinę bradikardiją, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinę blokadą ir sinusinę blokadą. Retais atvejais gali būti stebimi priešlaikiniai supraventrikuliniai ir skilveliniai kompleksai, sinusinė pauzė ir trečiojo laipsnio atrioventrikulinė blokada.

Katės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Aritmija[1] Bradikardija Širdies blokada[2] Vėmimas[3] Išblyškusios gleivinės[4] Cianotinės gleivinės[4]
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Viršskilvelinė ir mazginė aritmija[1] Žiaukčiojimas[1] Sumažėjęs deguonies įsotinimas kraujyje[2] Hipotermija[2]
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Apnėja[2]
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Plaučių edema
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Ekstrasistolės[2] Aukštas kraujospūdis[5] Žemas kraujospūdis[5] Ragenos drumstumas Raumenų drebulys Bradipnėja[2] Sumažėjęs kvėpavimo dažnis Hipoventiliacija[2] Nereguliarus kvėpavimas[2] Susijaudinimas[2]

[1]Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė.

[2]Kai deksmedetomidinas ir ketaminas yra naudojami vienas po kito.

[3]Gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 min. Kai kurios katės atsigaudamos gali vemti.

[4]Dėl periferinių kraujagyslių susiaurėjimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi, kai arterinio kraujo įsotinimas deguonimi normalus.

[5]Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

Naudojant 40 mikrogramų/kg dozę į raumenis (vėliau naudojant ketaminą ar propofolį) dažnai pasireikšdavo sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais pasitaikė pirmo laipsnio atrioventrikulinė blokada ir retai supraventrikulinės priešlaikinės depoliarizacijos, prieširdžių bigeminija, sinusinės pauzės, antro laipsnio atrioventrikulinė blokada arba ritmo sutrikimai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio kontaktiniai duomenys skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija
Deksmedetomidino saugumas paskirties rūšių gyvūnų vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Vaisingumas
Deksmedetomidino saugumas veisimui skirtiems patinams nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tikėtina, kad kitos centrinę nervų sistemą slopinančios medžiagos didins deksmedetomidino poveikį, todėl dozę būtina atitinkamai koreguoti. Anticholinerginiai vaistai su deksmedetomidinu turi būti naudojami apdairiai.

Atipamezolis, naudojamas po deksmedetomidino, greitai mažina veikimą, todėl trumpina atsigavimo laiką. Per 15 min šunys ir katės normaliai prabunda ir gali stovėti.

Katėms suleidus į raumenis 40 mikrogramų deksmedetomidino 1 kg kūno svorio kartu su 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio, didžiausia deksmedetomidino koncentracija padidėjo dvigubai, bet T_{max} išliko nepakitęs. Vidutinis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas pailgėjo iki 1,6 val. ir bendroji ekspozicija (AUC) padidėjo 50 %.

10 mg/kg kūno svorio ketamino dozė kartu su 40 mikrogramų deksmedetomidino 1 kg kūno svorio gali sukelti tachikardiją.

Informacija apie nepalankų poveikį, žr. 3.6 p. „Nepageidaujamos reakcijos“.

Informacija apie saugumą paskirties gyvūnams perdozavimo atveju, žr. 3.10 p. „Perdozavimo simptomai“.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą naudoti taip:

- šunims – švirkšti į veną ar į raumenis,
- katėms – švirkšti į raumenis.

Vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

Dexdomitor, butorfanolį ir (arba) ketaminą galima maišyti tame pačiame švirkšte, nes jie yra farmaciškai suderinami.

Rekomenduotinos dozės pateikiamos toliau.

ŠUNIMS

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

Dozė į veną – iki 375 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.
Dozė į raumenis – iki 500 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Kai vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (0,1 mg/kg) giliai sedacijai ir analgezijai sukelti, deksmedetomidino dozė į raumenis yra 300 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto. Premedikacinė deksmedetomidino dozė yra 125–375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto, kuri suleidžiama 20 min prieš pradedant nejautros reikalaujančias procedūras. Dozė turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, operacijos trukmės ir paciento temperamento.

Vienu metu suleidus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukeliama ne vėliau kaip per 15 min. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per 30 min po švirkštimo. Suleidus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min, o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauna per 3 val.

Premedikavus deksmedetomidinu, reikės žymiai mažesnės nejautrą sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo nejautrą sukeliančio vaisto nejautrai palaikyti. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio ir tiopentalio poreikis sumažėjo atitinkamai 30 % ir 60 %. Visi nejautrą sukeliantys vaistai, naudojami nejautrai sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas. Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad deksmedetomidino poveikyje pooperacinė analgezija truko 0,5–4 val. Tačiau ši trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių ir tolesnė analgezija turėtų būti palaikoma, atsižvelgus į klinikinį įvertinimą.

Nuo kūno svorio priklausančios atitinkamos dozės pateiktos lentelėse. Norint tiksliai dozuoti mažus vaisto tūrius, rekomenduotina naudoti tinkamai graduotą švirkštą.

Šuns svoris,	**Deksmedetomidino 125 µg/m²**		**Deksmedetomidino 375 µg/m²**		**Deksmedetomidino 500 µg/m²**	
(kg)	**(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

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šuns svoris,	**Deksmedetomidino, 300 µg/m^2, švirkšti į raumenis**	
(kg)	**(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

KATĖMS

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio arba 0,08 ml Dexdomitor tirpalo 1 kg kūno svorio. Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami kol pasireikš jų poveikis.
Po premedikacijos praėjus 10 min, bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis suleidus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną švirkšti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

Katės svoris,	**Deksmedetomidino, 40 µg/kg, švirkšti į raumenis**	
kg	**(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

Laukiamas sedacijos ir skausminės nejautros efektas suleidus vaistą pasireiškia per 15 min ir trunka iki 60 min. Sedaciją galima nutraukti atipamezoliu. Atipamezolį galima naudoti ne anksčiau kaip praėjus 30 min. po ketamino naudojimo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Šunims perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, naudotina atitinkama atipamezolio dozė, kuri yra 10 kartų didesnė nei pradinė deksmedetomidino dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio arba mikrogramais vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto). Atipamezolio, kurio koncentracija yra 5 mg/ml, dozės tūris atitinka šuniui skirtos Dexdomitor dozės tūrį, nepaisant, kokiu būdu Dexdomitor naudotas.

Katėms perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolis, kurį reikia švirkšti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais 1 kg kūno svorio.
Trigubai perdozavus deksmedetomidino kartu su 15 mg ketamino 1 kg, deksmedetomidino sukeltam poveikiui naikinti gali būti skiriama rekomenduojama atipamezolio dozė. Esant didelei deksmedetomidino koncentracijai kraujo serume, sedacija negilėja, tačiau didinant dozę, stiprėja analgezija. Atipamezolio, kurio koncentracija 5 mg/ml, dozė yra lygi pusei katei naudoto Dexdomitor kiekio.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN05CM18.

4.2. Farmakodinamika

Dexdomitor veiklioji medžiaga yra deksmedetomidinas, kuris šunims ir katėms sukelia sedaciją ir skausminę nejautrą (analgeziją). Skausminės nejautros ir sedacijos trukmę ir stiprumą lemia dozė. Didžiausio efekto metu gyvūnas guli atsipalaidavęs ir nereaguoja į išorės dirgiklius.

Deksmedetomidinas yra stiprus ir selektyvus α_2-adrenoceptorių agonistas, slopinantis noradrenalino išsiskyrimą iš noradrenerginių neuronų. Dėl to sutrinka simpatinė neurotransmisija ir prislopinama sąmonė. Skyrus deksmedetomidino gali sumažėti širdies susitraukimų dažnis ir laikinai būti blokuojamas atrioventrikulinis mazgas. Pradžioje pakilęs kraujospūdis nukrinta iki normalaus arba žemesnio nei normalus lygio. Retkarčiais gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Deksmedetomidinas, veikdamas α_2-adrenoreceptorius, sukelia ir kitokį poveikį: piloerekciją, virškinimo trakto motorinių ir sekrecinių funkcijų slopinimą, diurezę ir hiperglikemiją.

Gali nežymiai sumažėti temperatūra.

4.3. Farmakokinetika

Deksmedetomidinas – lipofilinis junginys, todėl sušvirkštas į raumenis gerai absorbuojamas. Deksmedetomidinas taip pat greitai pasklinda po visą organizmą ir lengvai prasiskverbia per hematoencefalinį barjerą. Tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad didžiausia vaisto koncentracija

centrinėje nervų sistemoje yra kelis kartus didesnė nei atitinkama koncentracija kraujo plazmoje. Daugiau kaip 90 % kraujyje cirkuliuojančio deksmedetomidino susijungęs su kraujo plazmos baltymais.

Šunims į raumenis sušvirkštus 50 mikrogramų deksmedetomidino 1 kg dozę, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje – maždaug 12 ng/ml – susidaro po 0,6 val. Deksmedetomidino biologinis įsisavinamumas yra 60 %, tariamasis pasiskirstymo tūris (Vd) – 0,9 l/kg. Pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) yra 40–50 min.

Pagrindinė biotransformacija šunų organizme vyksta hidroksilinant, konjuguojant su gliukurono rūgštimi ir vykstant N-metilinimui kepenyse. Visi žinomi metabolitai yra farmakologiškai neveiklūs. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu, mažiau – su išmatomis. Deksmedetomidino klirensas yra greitas, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, tikėtinas ilgesnis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas.

Katėms sušvirkštus į raumenis, didžiausia deksmedetomidino koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus maždaug 0,24 val. Suleidus 40 mikrogramų deksmedetomidino 1 kg kūno svorio dozę į raumenis, didžiausia koncentracija (C_{max}) yra 17 ng/ml. Tariamasis pasiskirstymo tūris (V_d) yra 2,2 l/kg, pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) – 1 val.

Biotransformacija katės organizme vyksta hidroksilinant kepenyse. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu (51 % dozės), mažiau – su išmatomis. Kačių, kaip ir šunų, deksmedetomidino klirensas yra spartus, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, yra tikėtinas ilgesnis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas**.**

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.
Dexdomitor yra suderinamas su butorfanoliu ir ketaminu tame pačiame švirkšte mažiausiai 2 val.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai 25 °C temperatūroje.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 10 ml injekcinio tirpalo, užkimštas brombutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Pakuočių dydžiai:
kartoninė dėžutė su 1 buteliuku;
kartoninė dėžutė su 10 buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/02/033/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002-08-30.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexdomitor, 0,1 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
0,1 mg deksmedetomidino hidrochlorido, atitinkančio 0,08 mg deksmedetomidino.

3. PAKUOTĖS DYDIS

15 ml
10 x 15 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims švirkšti į veną ar į raumenis.
Katėms švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius, – 3 mėnesiai, laikant 25 °C temperatūroje.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/02/033/003 (1 buteliukas)
EU/2/02/033/004 (10 buteliukų)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

STIKLINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexdomitor

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

deksmedetomidino hidrochloridas 0,1 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot

4. TINKAMUMO DATA

Exp.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius, – 3 mėnesiai, laikant 25 °C temperatūroje.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexdomitor, 0,5 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
0,5 mg deksmedetomidino hidrochlorido, atitinkančio 0,42 mg deksmedetomidino.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
10 x 10 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims švirkšti į veną ar į raumenis.
Katėms švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius, – 3 mėnesiai, laikant 25 °C temperatūroje.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/02/033/001 (1 buteliukas)
EU/2/02/033/002 (10 buteliukų)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

STIKLINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexdomitor

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

deksmedetomidino hidrochloridas 0,5 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot

4. TINKAMUMO DATA

Exp.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius, – 3 mėnesiai, laikant 25 °C temperatūroje.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Dexdomitor, 0,1 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:
0,1 mg deksmedetomidino hidrochlorido, atitinkančio 0,08 mg deksmedetomidino.

Pagalbinės medžiagos:
metilo parahidroksibenzoatas (E 218) 2,0 mg,
propilo parahidroksibenzoatas (E 216) 0,2 mg.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės

4. Naudojimo indikacijos

Šunims ir katėms judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras ar tyrimus.
Šunims giliai sedacijai ir analgezijai sukelti kartu naudojant butorfanolį prieš gydomąsias ir nedideles chirurgines procedūras.
Šunims ir katėms premedikacija prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.
Negalima naudoti sergantiems sunkia sistemine liga arba gaištantiems gyvūnams.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Nėra duomenų apie deksmedetomidino naudojimą jaunesniems kaip 16 sav. amžiaus šuniukams ir jaunesniems kaip 12 sav. amžiaus kačiukams.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Procedūros ir atsigavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradedant gydymą reikia leisti nurimti.

Atsargiai naudoti gydant senyvus gyvūnus.

Sedacijos metu gali drumstėti ragena. Akis būtina apsaugoti tinkamu lubrikantu.

Reikia dažnai ir reguliariai stebėti kvėpavimo ir širdies veiklą. Gali būti naudinga, bet tinkamam stebėjimui nėra būtina pulso oksimetrija.
Kai katėms nejautrai sukelti deksmedetomidinas ir ketaminas naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangą, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas. Rekomenduotina turėti paruoštą deguonies kaukę, jei būtų įtarta ar nustatyta hipoksemija.

Sergančius ir silpnus šunis bei kates, prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą, premedikuoti deksmedetomidinu galima tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai vaisto prarijus arba įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių, todėl rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines. Patekus vaisto ant odos ar gleivinių, būtina plauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Patekus vaisto į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Jeigu su vaistu dirba nėščios moterys, būtina ypač saugotis, kad netyčia jo neįsišvirkštus, nes po atsitiktinio sisteminio poveikio gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Patarimas gydytojams. Dexdomitor yra α_2-adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinį poveikį, įskaitant nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai. Specifinis α_2–adrenoceptorių antagonistas (atipamezolis), kuris aprobuotas naudoti gyvūnams, buvo panaudotas žmonėms tik eksperimentiškai, norint nuslopinti deksmedetomidino sukeltą poveikį.

Asmenys, žinodami turintys padidėjusį jautrumą veikliajai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, šį vaistą turi naudoti apdairiai.

Vaikingumas ir laktacija
Deksmedetomidino saugumas paskirties rūšių gyvūnų vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Vaisingumas
Deksmedetomidino saugumas veisimui skirtiems patinams nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Tikėtina, kad kitos centrinę nervų sistemą slopinančios medžiagos didins deksmedetomidino poveikį, todėl dozę būtina atitinkamai koreguoti. Deksmedetomidino, kaip premedikacijos priemonės, naudojimas šunims žymiai sumažina nejautrą sukeliančio vaisto leidžiamąją dozę. Leidžiant į veną nejautrą sukeliančius vaistus, reikia stebėti jų poveikį. Nejautrai palaikyti lakiųjų nejautrą sukeliančių anestetikų taip pat reikia mažiau.

Anticholinerginiai vaistai su deksmedetomidinu turi būti naudojami apdairiai.

Katėms suleidus į raumenis 40 mikrogramų 1 kg kūno svorio deksmedetomidino kartu su 5 mg 1 kg kūno svorio ketamino, didžiausia deksmedetomidino koncentracija padidėjo dvigubai, bet T_{max} išliko nepakitęs. Vidutinis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas pailgėjo iki 1,6 val. ir bendroji ekspozicija (AUC) padidėjo 50 %.

10 mg/kg kūno svorio ketamino dozė kartu su 40 mikrogramų 1 kg kūno svorio deksmedetomidino gali sukelti tachikardiją.

Atipamezolis, naudojamas po deksmedetomidino, greitai mažina veikimą, todėl trumpina atsigavimo laiką. Per 15 min. šunys ir katės normaliai prabunda ir gali stovėti.

Informacija apie nepalankų poveikį žr. skyrių „Nepageidaujamos reakcijos“.

Perdozavimas
Perdozavus reikia vadovautis toliau pateiktomis rekomendacijomis.

ŠUNIMS perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, naudotina atitinkama atipamezolio dozė, kuri yra 10 kartų didesnė nei pradinė deksmedetomidino dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio arba mikrogramais vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto). Atipamezolio, kurio koncentracija yra 5 mg/ml, dozės tūris yra viena penktoji (1/5) šuniui skirtos Dexdomitor 0,1 mg/ml dozės tūrio, nepaisant, kokiu būdu Dexdomitor naudotas.

KATĖMS perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolis, kurį reikia švirkšti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais 1 kg kūno svorio. Trigubai perdozavus deksmedetomidino kartu su 15 mg ketamino 1 kg, deksmedetomidino sukeltam poveikiui naikinti gali būti skiriama rekomenduojama atipamezolio dozė.
Esant didelei deksmedetomidino koncentracijai kraujo serume, sedacija negilėja, tačiau didinant dozę, stiprėja analgezija.
Atipamezolio, kurio koncentracija 5 mg/ml, dozė atitinka vieną dešimtąją (1/10) katei naudoto Dexdomitor 0,1 mg/ml kiekio.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Bradikardija Cianotinės gleivinės[2] Išblyškusios gleivinės[2]
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Aritmija[1]
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Plaučių edema
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Susijaudinimas[1] Širdies blokada[1] Aukštas kraujospūdis[3] Žemas kraujospūdis[3] Priešlaikiniai skilvelių susitraukimai[1] Viršskilvelinė ir mazginė aritmija[1] Seilėtekis[1] Žiaukčiojimas[1] Vėmimas[4] Ragenos drumstis Raumenų drebulys Ilgai trunkanti sedacija[1]

	Bradipnėja[1,5] Sumažėjęs deguonies įsotinimas kraujyje[1] Sumažėjęs kvėpavimo dažnis Nereguliarus kvėpavimas[1] Tachipnėja[1,5] Eritema[1] Sumažėjusi kūno temperatūra Šlapinimasis[1]

[1]Kai kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis.

[2]Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi, kai arterinio kraujo įsotinimas deguonimi normalus.

[3]Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

[4]Gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 min. Kai kurie šunys atsigaudami gali vemti.

[5]Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė.

Kai šunims kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis, nustatytos bradiaritmija ir tachiaritmija. Tai gali būti stipri sinusinė bradikardija, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinė blokada, sinusinė blokada arba pauzė, taip pat prieširdžių, supraventrikuliniai ir skilveliniai priešlaikiniai kompleksai.

Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė, nustatytos bradiaritmija ir tachiaritmija, įskaitant stiprią sinusinę bradikardiją, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinę blokadą ir sinusinę blokadą. Retais atvejais gali būti stebimi priešlaikiniai supraventrikuliniai ir skilveliniai kompleksai, sinusinė pauzė ir trečiojo laipsnio atrioventrikulinė blokada.

Katės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Aritmija[1] Bradikardija Širdies blokada[2] Vėmimas[3] Išblyškusios gleivinės[4] Cianotinės gleivinės[4]
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Viršskilvelinė ir mazginė aritmija[1] Žiaukčiojimas[1] Sumažėjęs deguonies įsotinimas kraujyje[2] Hipotermija[2]
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Apnėja[2]

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Plaučių edema
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Ekstrasistolės[2] Aukštas kraujospūdis[5] Žemas kraujospūdis[5] Ragenos drumstis Raumenų drebulys Bradipnėja[2] Sumažėjęs kvėpavimo dažnis Hipoventiliacija[2] Nereguliarus kvėpavimas[2] Susijaudinimas[2]

[1]Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė.

[2]Kai deksmedetomidinas ir ketaminas yra naudojami vienas po kito.

[3]Gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 min. Kai kurios katės atsigaudamos gali vemti.

[4]Dėl periferinių kraujagyslių susiaurėjimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi, kai arterinio kraujo įsotinimas deguonimi normalus.

[5]Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

Naudojant 40 mikrogramų/kg dozę į raumenis (vėliau naudojant ketaminą ar propofolį) dažnai pasireikšdavo sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais pasitaikė pirmo laipsnio atrioventrikulinė blokada ir retai supraventrikulinės priešlaikinės depoliarizacijos, prieširdžių bigeminija, sinusinės pauzės, antro laipsnio atrioventrikulinė blokada arba ritmo sutrikimai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:
Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
Tel.: + 370 800 40403
El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt
Pranešimo forma pildymui internetu:
https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą naudoti taip:

- šunims – švirkšti į veną ar į raumenis,
- katėms – švirkšti į raumenis.

Vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

Dexdomitor, butorfanolį ir (arba) ketaminą galima maišyti tame pačiame švirkšte, nes jie farmaciškai suderinami.

Rekomenduotinos dozės pateikiamos toliau.

ŠUNIMS

Dexdomitor dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

Dozė į veną yra: iki 375 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.
Dozė į raumenis yra: iki 500 mikrogramų kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.
Kai vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (0,1 mg/kg) giliai sedacijai ir analgezijai sukelti, deksmedetomidino dozė į raumenis yra 300 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto. Premedikacinė deksmedetomidino dozė yra 125–375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto, kuri suleidžiama 20 min. prieš pradedant nejautros reikalaujančias procedūras. Dozė turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, operacijos trukmės ir paciento temperamento.

Vienu metu suleidus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukeliama ne vėliau kaip per 15 min. po vaistų suleidimo. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per 30 min. po švirkštimo. Suleidus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min., o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauna per 3 val.

Premedikavus deksmedetomidinu, reikės žymiai mažesnės nejautrą sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo nejautrą sukeliančio vaisto nejautrai palaikyti. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio ir tiopentalio poreikis sumažėjo atitinkamai 30 % ir 60 %. Visi nejautrą sukeliantys vaistai, naudojami nejautrai sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas. Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad naudojus deksmedetomidiną, pooperacinė analgezija truko 0,5–4 val. Tačiau ši trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių ir tolesnė analgezija turėtų būti palaikoma, atsižvelgus į klinikinį įvertinimą.

Nuo kūno svorio priklausančios atitinkamos dozės pateiktos lentelėse. Norint tiksliai dozuoti mažus vaisto tūrius, rekomenduotina naudoti tinkamai graduotą švirkštą.

Šuns svoris	**Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m²**		**Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m²**		**Deksmedetomidino 500 mikrogramų/m²**	
(kg)	**(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				

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šuns svoris	**Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m², švirkšti į raumenis**	
(kg)	**(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

Didesnio kūno svorio gyvūnams reikia naudoti Dexdomitor 0,5 mg/ml ir jo dozavimo lenteles.

KATĖMS

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio arba 0,4 ml Dexdomitor tirpalo 1 kg kūno svorio. Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė.
Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami kol pasireikš jų poveikis.
Po premedikacijos praėjus 10 min., bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis suleidus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną švirkšti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

Katės svoris	**Deksmedetomidino, 40 mikrogramų/kg, švirkšti į raumenis**	
(kg)	**(µg/kg)**	**(ml)**
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Didesnio kūno svorio gyvūnams reikia naudoti Dexdomitor 0,5 mg/ml ir jo dozavimo lenteles.

Laukiamas sedacijos ir analgezijos efektas suleidus vaistą pasireiškia per 15 min. ir trunka iki 60 min. Sedaciją galima nutraukti atipamezoliu. Atipamezolį galima naudoti ne anksčiau kaip praėjus 30 min. po ketamino naudojimo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš skiriant vaistą gyvūnams rekomenduotina 12 val. neduoti ėsti. Galima duoti vandens.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ir pašaro kol jis pats negali nuryti.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai, laikant 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo vaikų.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Exp“.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai: EU/2/02/033/003-004.
Pakuočių dydžiai: kartoninė dėžutė su 1 arba 10 buteliukų po 15 ml.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{DD/MM/YYYY}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien
Vetoquinol NV /SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
BELGIUM
Tel: +32 3 877 44 34

Република България
Vet Trade
1, Bulgaria boulevard,
6000 Stara Zagora, Bulgaria
Тел: +359 42 636 858

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.

Lietuva
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Luxembourg/Luxemburg
PROPHAC s.a.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
LUXEMBOURG
Phone number : (+352) 482 482-600

Magyarország
Orion Pharma Kft.

Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263

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, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

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 6º 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 5955000

France
VETOQUINOL S.A
Magny-Vernois
70200 LURE
FRANCE
Tel: +33 3 84 62 55 55

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

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

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,
Bucureşti, 050883
Tel: +40 31845 1646

Slovenija
IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006654

Slovenská republika

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 0543 462411

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 2769 499

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

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

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Dexdomitor, 0,5 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:
0,5 mg deksmedetomidino hidrochlorido, atitinkančio 0,42 mg deksmedetomidino.

Pagalbinės medžiagos:
metilo parahidroksibenzoatas (E 218) 1,6 mg,
propilo parahidroksibenzoatas (E 216) 0,2 mg.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės

4. Naudojimo indikacijos

Šunų ir kačių judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras ar tyrimus.
Šunims giliai sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti kartu naudojant butorfanolį prieš gydomąsias ir nedideles chirurgines procedūras.
Premedikacija šunims ir katėms prieš bendrosios nejautros sukėlimą ir palaikymą.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.
Negalima naudoti sergantiems sunkia sistemine liga arba gaištantiems gyvūnams.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Nėra duomenų apie deksmedetomidino naudojimą jaunesniems kaip 16 sav. amžiaus šuniukams ir jaunesniems kaip 12 sav. amžiaus kačiukams.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Procedūros ir atsigavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradedant gydymą reikia leisti nurimti.

Atsargiai naudoti gydant senyvus gyvūnus.

Sedacijos metu gali drumstėti ragena. Akis būtina apsaugoti tinkamu lubrikantu.

Reikia dažnai ir reguliariai stebėti kvėpavimo ir širdies veiklą. Gali būti naudinga, bet tinkamam stebėjimui nėra būtina pulso oksimetrija.
Kai katėms nejautrai sukelti deksmedetomidinas ir ketaminas naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangą, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas. Rekomenduotina turėti paruoštą deguonies kaukę, jei būtų įtarta ar nustatyta hipoksemija.

Sergančius ir silpnus šunis bei kates, prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą, premedikuoti deksmedetomidinu galima tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai vaisto prarijus arba įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių, todėl rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines. Patekus vaisto ant odos ar gleivinių, būtina plauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Patekus vaisto į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Jeigu su vaistu dirba nėščios moterys, būtina ypač saugotis, kad netyčia jo neįsišvirkštus, nes po atsitiktinio sisteminio poveikio gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Patarimas gydytojams. Dexdomitor yra α_2-adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinį poveikį, įskaitant nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai. Specifinis α_2–adrenoceptorių antagonistas (atipamezolis), kuris aprobuotas naudoti gyvūnams, buvo panaudotas žmonėms tik eksperimentiškai, norint nuslopinti deksmedetomidino sukeltą poveikį.

Asmenys, žinodami turintys padidėjusį jautrumą veikliajai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, šį vaistą turi naudoti apdairiai.

Vaikingumas ir laktacija
Deksmedetomidino saugumas paskirties rūšių gyvūnų vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Vaisingumas
Deksmedetomidino saugumas veisimui skirtiems patinams nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Tikėtina, kad kitos centrinę nervų sistemą slopinančios medžiagos didins deksmedetomidino poveikį, todėl dozę būtina atitinkamai koreguoti. Deksmedetomidino, kaip premedikacijos priemonės, naudojimas šunims žymiai sumažina nejautrą sukeliančio vaisto leidžiamąją dozę. Leidžiant į veną nejautrą sukeliančius vaistus, reikia stebėti jų poveikį. Nejautrai palaikyti lakiųjų nejautrą sukeliančių anestetikų taip pat reikia mažiau.

Anticholinerginiai vaistai su deksmedetomidinu turi būti naudojami apdairiai.

Katėms suleidus į raumenis 40 mikrogramų 1 kg kūno svorio deksmedetomidino kartu su 5 mg 1 kg kūno svorio ketamino, didžiausia deksmedetomidino koncentracija padidėjo dvigubai, bet T_{max} išliko nepakitęs. Vidutinis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas pailgėjo iki 1,6 val. ir bendroji ekspozicija (AUC) padidėjo 50 %.

10 mg/kg kūno svorio ketamino dozė kartu su 40 mikrogramų 1 kg kūno svorio deksmedetomidino gali sukelti tachikardiją.

Atipamezolis, naudojamas po deksmedetomidino, greitai mažina veikimą, todėl trumpina atsigavimo laiką. Per 15 min. šunys ir katės normaliai prabunda ir gali stovėti.

Informacija apie nepalankų poveikį žr. skyrių „Nepageidaujamos reakcijos“.

Perdozavimas
Perdozavus reikia vadovautis toliau pateiktomis rekomendacijomis.

ŠUNIMS perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, naudotina atitinkama atipamezolio dozė, kuri yra 10 kartų didesnė nei pradinė deksmedetomidino dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio arba mikrogramais vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto). Atipamezolio, kurio koncentracija yra 5 mg/ml, dozės tūris atitinka šuniui skirtos Dexdomitor dozės tūrį, nepaisant, kokiu būdu Dexdomitor naudotas.

KATĖMS perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolis, kurį reikia švirkšti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais 1 kg kūno svorio. Trigubai perdozavus deksmedetomidino kartu su 15 mg ketamino 1 kg, deksmedetomidino sukeltam poveikiui naikinti gali būti skiriama rekomenduojama atipamezolio dozė.
Esant didelei deksmedetomidino koncentracijai kraujo serume, sedacija negilėja, tačiau didinant dozę, stiprėja analgezija.
Atipamezolio, kurio koncentracija 5 mg/ml, dozė yra lygi pusei katei naudoto Dexdomitor kiekio.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Bradikardija Cianotinės gleivinės[2] Išblyškusios gleivinės[2]
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Aritmija[1]
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Plaučių edema
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Susijaudinimas[1] Širdies blokada[1] Aukštas kraujospūdis[3] Žemas kraujospūdis[3] Priešlaikiniai skilvelių susitraukimai[1] Viršskilvelinė ir mazginė aritmija[1] Seilėtekis[1] Žiaukčiojimas[1] Vėmimas[4] Ragenos drumstis Raumenų drebulys Ilgai trunkanti sedacija[1]

	Bradipnėja[1,5] Sumažėjęs deguonies įsotinimas kraujyje[1] Sumažėjęs kvėpavimo dažnis Nereguliarus kvėpavimas[1] Tachipnėja[1,5] Eritema[1] Sumažėjusi kūno temperatūra Šlapinimasis[1]

[1]Kai kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis.

[2]Dėl periferinių kraujagyslių susiaurėjimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi, kai arterinio kraujo įsotinimas deguonimi normalus.

[3]Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

[4]Gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 min. Kai kurie šunys atsigaudami gali vemti.

[5]Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė.

Kai šunims kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis, nustatytos bradiaritmija ir tachiaritmija. Tai gali būti stipri sinusinė bradikardija, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinė blokada, sinusinė blokada arba pauzė, taip pat prieširdžių, supraventrikuliniai ir skilveliniai priešlaikiniai kompleksai.

Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė, nustatytos bradiaritmija ir tachiaritmija, įskaitant stiprią sinusinę bradikardiją, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinę blokadą ir sinusinę blokadą. Retais atvejais gali būti stebimi priešlaikiniai supraventrikuliniai ir skilveliniai kompleksai, sinusinė pauzė ir trečio laipsnio atrioventrikulinė blokada.

Katės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Aritmija[1] Bradikardija Širdies blokada[2] Vėmimas[3] Išblyškusios gleivinės[4] Cianotinės gleivinės[4]
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Viršskilvelinė ir mazginė aritmija[1] Žiaukčiojimas[1] Sumažėjęs deguonies įsotinimas kraujyje[2] Hipotermija[2]
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Apnėja[2]
Reta	Plaučių edema

(1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Ekstrasistolės[2] Aukštas kraujospūdis[5] Žemas kraujospūdis[5] Ragenos drumstis Raumenų drebulys Bradipnėja[2] Sumažėjęs kvėpavimo dažnis Hipoventiliacija[2] Nereguliarus kvėpavimas[2] Susijaudinimas[2]

[1]Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė.

[2]Kai deksmedetomidinas ir ketaminas yra naudojami vienas po kito.

[3]Gali prasidėti po injekcijos praėjus 5–10 min. Kai kurios katės atsigaudamos gali vemti.

[4]Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi, kai arterinio kraujo įsotinimas deguonimi normalus.

[5]Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

Naudojant 40 mikrogramų/kg dozę į raumenis (vėliau naudojant ketaminą ar propofolį) dažnai pasireikšdavo sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais pasitaikė pirmo laipsnio atrioventrikulinė blokada ir retai supraventrikulinės priešlaikinės depoliarizacijos, prieširdžių bigeminija, sinusinės pauzės, antro laipsnio atrioventrikulinė blokada arba ritmo sutrikimai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:
Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
Tel.: + 370 800 40403
El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt
Pranešimo forma pildymui internetu:
https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą naudoti taip:

– šunims – švirkšti į veną ar į raumenis,
– katėms – švirkšti į raumenis.

Vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

Dexdomitor, butorfanolį ir (arba) ketaminą galima maišyti tame pačiame švirkšte, nes jie farmaciškai suderinami.

Rekomenduotinos dozės pateikiamos toliau.

ŠUNIMS

Dexdomitor dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

Dozė į veną – iki 375 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.
Dozė į raumenis – iki 500 mikrogramų kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Kai vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (0,1 mg/kg) giliai sedacijai ir analgezijai sukelti, deksmedetomidino dozė į raumenis yra 300 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto. Premedikacinė deksmedetomidino dozė yra 125–375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto, kuri suleidžiama 20 min. prieš pradedant nejautros reikalaujančias procedūras. Dozė turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, operacijos trukmės ir paciento temperamento.

Vienu metu suleidus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukeliama ne vėliau kaip per 15 min po vaistų suleidimo. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per 30 min. po švirkštimo. Suleidus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min., o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauna per 3 val.

Premedikavus deksmedetomidinu, reikės žymiai mažesnės nejautrą sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo nejautrą sukeliančio vaisto nejautrai palaikyti. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio ir tiopentalio poreikis sumažėjo atitinkamai 30 % ir 60 %. Visi nejautrą sukeliantys vaistai, naudojami nejautrai sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas. Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad deksmedetomidino poveikyje pooperacinė analgezija truko 0,5–4 val. Tačiau ši trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių ir tolesnė analgezija turėtų būti palaikoma, atsižvelgus į klinikinį įvertinimą.

Nuo kūno svorio priklausančios atitinkamos dozės pateiktos lentelėse. Norint tiksliai dozuoti mažus vaisto tūrius, rekomenduotina naudoti tinkamai graduotą švirkštą.

Šuns svoris,	**Deksmedetomidino 125 µg/m²**		**Deksmedetomidino 375 µg/m²**		**Deksmedetomidino 500 µg/m²**	
(kg)	**(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

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šuns svoris,	**Deksmedetomidino, 300 µg/m^2, švirkšti į raumenis**	
(kg)	**(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

KATĖMS:

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio arba 0,08 ml Dexdomitor tirpalo 1 kg kūno svorio. Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami kol pasireikš jų poveikis.
Po premedikacijos praėjus 10 min., bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis suleidus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną švirkšti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

Katės svoris,	**Deksmedetomidino, 40 µg/kg, švirkšti į raumenis**	
(kg)	**(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

Laukiamas sedacijos ir skausminės nejautros efektas suleidus vaistą pasireiškia per 15 min. ir trunka iki 60 min. Sedaciją galima nutraukti atipamezoliu. Atipamezolį galima naudoti ne anksčiau kaip praėjus 30 min. po ketamino naudojimo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš skiriant vaistą gyvūnams rekomenduotina 12 val. neduoti ėsti. Vandenį galima girdyti.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ir pašaro kol jis pats negali nuryti.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai, laikant 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo vaikų.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Exp“.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai: EU/2/02/033/001-002.
Pakuočių dydžiai: kartoninė dėžutė su 1 arba 10 buteliukų po 10 ml.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{DD/MM/YYYY}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Suomija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien
Vetoquinol NV /SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
BELGIUM
Tel: +32 3 877 44 34

Република България
Vet Trade
1, Bulgaria boulevard,
6000 Stara Zagora, Bulgaria
Тел: +359 42 636 858

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263

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, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

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

Lietuva
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Luxembourg/Luxemburg
PROPHAC s.a.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
LUXEMBOURG
Phone number : (+352) 482 482-600

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
VETOQUINOL S.A
Magny-Vernois
70200 LURE
FRANCE
Tel: +33 3 84 62 55 55

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 0543 462411

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 2769 499

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,
Bucureşti, 050883
Tel: +40 31845 1646

Slovenija
IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006654

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

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