

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexdormostart 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexmedetomidín hydrochlorid 0,5 mg
(zodpovedá 0,42 mg dexmedetomidínu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparabén (E218)	1,6 mg/ml
Propylparabén (E216)	0,2 mg/ml
Chlorid sodný	
Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný injekčný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé zákroky a vyšetrenia, ktoré vyžadujú skľudnenie, sedáciu a analgéziu u psov a mačiek.

Hlboká sedácia a analgézia u psov pri súčasnom používaní s butorfanolom na vyšetrenie a nenáročné chirurgické zákroky.

Premedikácia u psov a mačiek pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať u zvierat so závažným systémovým ochorením alebo u umierajúcich zvierat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Podanie dexmedetomidínu šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačkatám mladším ako 12 týždňov

nebolo skúmané.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Ošetrované zvieratá sa majú udržiavať v teple a pri stálej teplote počas zákroku aj počas prebúdzania.

Odporúča sa, aby pred podaním tohto veterinárneho lieku boli zvieratá nalačno 12 hodín. Voda sa môže podať.

Po liečbe sa nemá podávať zvieratú voda alebo jedlo, kým nie je schopné prehĺtať.

Počas sedácie sa môže vyskytnúť zakalenie očnej rohovky. Oči sa majú chrániť vhodným lubrikačným prostriedkom.

Pri použití u starších zvierat je potrebné postupovať s opatrnosťou.

Nervóznym, agresívnym alebo excitovaným zvieratám sa má umožniť, aby sa mohli pred začiatkom ošetrovania upokojiť.

Je potrebné vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a srdcovej činnosti. Pulzná oxymetria môže byť užitočná, no na adekvátne monitorovanie sa nevyžaduje. Pri podaní dexmedetomidínu a následne ketamínu na indukciu anestézie u mačiek musí byť k dispozícii vybavenie na manuálnu ventiláciu pre prípad útlmu dýchania alebo apnoe. Odporúča sa mať k dispozícii aj kyslík pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu.

Chorým a oslabeným mačkám a psom by sa mala premedikácia dexmedetomidínom podávať pred indukciou a udržiavaním celkovej anestézie iba na základe posúdenia pomeru prospechu a rizika. Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu u psov a mačiek značne znižuje množstvo anestetika, potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní indukčných liekov je potrebné pozorne sledovať či účinkujú. Potreba inhalačných anestetík na udržiavanie anestézie je tiež znížená.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek je sedatívum a môže spôsobiť podráždenie kože alebo očí. Je potrebné postupovať s opatrnosťou s cieľom predchádzať kontaktu lieku s kožou, očami či sliznicami a samoinjikovaniu. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice.

V prípade náhodného kontaktu tohto veterinárneho lieku s kožou alebo očami postihnuté miesto opláchnite veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. Ak sa vyskytnú príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi túto písomnú informáciu pre používateľov, ale **NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, pretože sa môže dostaviť sedácia alebo zmeny krvného tlaku.

Ak s liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebné postupovať s mimoriadnou opatrnosťou s cieľom predísť samoinjikovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii môže dôjsť ku kontrakciám maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku a/alebo parabény by mali pri podávaní tohto veterinárneho lieku postupovať s opatrnosťou.

Informácia pre lekára: Tento veterinárny liek je agonista α_2 -adrenergných receptorov. Príznaky po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky závislé od dávky vrátane sedácie, útlmu dýchania, bradykardie, hypotenzie, sucha v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj komorové arytmie. Respiračné a hemodynamické prejavy sa majú liečiť symptomaticky. Atipamezol, špecifický antagonist α_2 -adrenergných receptorov, ktorý je registrovaný na použitie u zvierat, sa na antagonizovanie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom u ľudí použil iba experimentálne.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	bradykardia ¹ bledé alebo cyanotické sliznice ²
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	pľúcny edém
Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	zmena krvného tlaku ³ bradypnoe hypotermia ¹ vracanie ⁴ tras svalov ⁵ zákal rohovky ⁶
Pri súčasnom použití dexmedetomidínu a butorfanolu:	
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	arytmie ⁷
Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	bradypnoe, tachypnoe, nepravidelné dýchanie ⁸ , hypoxia zášklby alebo tras svalov alebo záchvatové pohyby končatín exitácia, náhle rozrušenie, predĺžená sedácia, zvýšená salivácia nevoľnosť, vracanie močenie erytém
Pri použití dexmedetomidínu ako premedikácie:	
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	arytmia ⁹
Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	arytmia ¹⁰ . bradypnoe, tachypnoe vracanie

¹ V dôsledku α 2-adrenergnej aktivity dexmedetomidínu.

² V dôsledku periférnej vazokonstrikcie a venózne desaturácie pri normálnej arteriálnej oxygenácii.

³ Krvný tlak sa spočiatku zvýši a potom sa vráti do normálu alebo do hypotenzie.

⁴ Môže sa vyskytnúť 5–10 minút po podaní injekcie. Niektoré psy a mačky môžu vracať aj v čase prebúdzania.

⁵ Môže sa vyskytnúť počas sedácie.

⁶ Môže sa vyskytnúť, ak oči počas sedácie zostanú otvorené. Oči je potrebné chrániť vhodným lubrikačným prostriedkom (pozri tiež časť 3.5).

⁷ Bradarytmia a tachyarytmia, medzi ktoré môže patriť hlboká sínusová bradykardia, atriioventrikulárna (AV) blokáda 1. a 2. stupňa, zástava alebo pozastavenie priebehu sínusového vzruchu, a tiež predčasné atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne komplexy.

⁸ 20-30 sekundové apnoe, po ktorom nasleduje niekoľko rýchlych nádychov.

⁹ Predčasné supraventrikulárne a ventrikulárne komplexy, pozastavenie priebehu sínusového vzruchu a AV blokáda 3. stupňa.

¹⁰ Boli hlásené bradarytmie a tachyarytmie, ktoré zahŕňali hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blokádu 1. a 2. stupňa a zástavu priebehu sínusového vzruchu.

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	bradykardia ¹ vracanie ² bledé alebo cyanotické sliznice ²³
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	pľúcny edém
Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	zmena krvného tlaku ⁴ bradypnoe hypotermia ¹ tras svalov ⁵ zákal rohovky ⁶
Pri sekvenčnom podaní dexmedetomidínu a ketamínu (v 10-minútovom intervale):	
Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	AV blokáda
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	hypoxia / znížená pulzná oxygenácia ⁷ hypotermia
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	apnoe
Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	bradypnoe, nepravidelné dýchanie, hypoventilácia vracanie extrasystola nervozita
Pri použití dexmedetomidínu ako premedikácie:	
Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	arytmia ^{8,9}
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	sínusová bradykardia ⁸ , sínusová arytmia ⁸ supraventrikálna a nodálna arytmia nevoľnosť
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	AV blokáda 1. stupňa ⁸
Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	vracanie bledé sliznice hypotermia

¹ V dôsledku α_2 -adrenergnej aktivity dexmedetomidínu.

² Môže sa vyskytnúť 5–10 minút po podaní injekcie. Niektoré psy a mačky môžu vracať aj v čase prebúdzania.

³ V dôsledku periférnej vazokonstrikcie a venózne desaturácie pri normálnej arteriálnej oxygenácii.

⁴ Krvný tlak sa spočiatku zvýši a potom sa vráti do normálu alebo do hypotenzie.

⁵ Môže sa vyskytnúť počas sedácie.

⁶ Môže sa vyskytnúť, ak oči počas sedácie zostanú otvorené. Oči je potrebné chrániť vhodným lubrikačným prostriedkom (pozri tiež časť 3.5).

⁷ Najmä do 15 minút anestézie.

⁸ Po intramuskulárnej dávke 40 mikrogramov/kg (s následným podaním ketamínu alebo propofolu).

⁹ Predčasné supraventrikulárne komplexy, atriálna bigemínia, pozastavenie priebehu sínusového vzruchu, AV blokáda 2. stupňa, únikové údery / rytmy.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť dexmedetomidínu u cieľových druhov počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Gravidita a laktácia:

Použitie počas gravidity a laktácie sa neodporúča.

Plodnosť:

Bezpečnosť dexmedetomidínu u plemenných samcov nebola stanovená.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva zosilnenie účinkov dexmedetomidínu, a preto sa dávka musí vhodne upraviť. Pri podávaní anticholinergík a dexmedetomidínu sa musí postupovať s opatrnosťou.

Podanie atipamezolu po podaní dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov a dochádza k skráteniu času do prebúdzania. Psy a mačky sa zvyčajne prebudia a postavia do 15 minút.

Mačky: Po intramuskulárnom podaní 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg živej hmotnosti spolu s 5 mg ketamínu/kg živej hmotnosti (ž.hm.) mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo však k žiadnemu účinku na hodnotu T_{max} . Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg môže spôsobiť tachykardiu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Psy: intravenózne alebo intramuskulárne podanie.

Mačky: intramuskulárne podanie.

Liek nie je určený na opakované injekčné podanie.

Na dosiahnutie správneho dávkovania sa musí čo najpresnejšie stanoviť živá hmotnosť zvierat'a.

Dávkovanie: odporúčajú sa nasledujúce dávky:

Psy:

Dávky dexmedetomidínu sú stanovené na základe plochy povrchu tela:

Intravenózne: do 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: do 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku je intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela. Premedikácia dávka dexmedetomidínu je 125 – 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, podaná 20 minút pred zahájením výkonov vyžadujúcich anestéziu. Dávku je potrebné upraviť podľa typu a dĺžky zákroku a temperamentu pacienta.

Súčasné podanie dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje nástup sedatívnych a analgetických účinkov do 15 minút od podania. Maximálny sedatívny a analgetický účinok sa dosiahne 30 minút od

podania. Sedatívny účinok trvá najmenej 120 minút po podaní a analgetický účinok trvá najmenej 90 minút po podaní. Spontánne zotavenie nastáva do 3 hodín.

Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku anestetika potrebného na indukciu anestézie a inhalačného anestetika na udržiavanie anestézie. V klinickej štúdií sa požiadavka na propofol znížila o 30 % a thiopental o 60 %. Všetky anestetiká používané na navodenie a udržiavanie anestézie sa majú podávať do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdií dexmedetomidín prispieval k pooperačnej analgézií v trvaní 0,5 – 4 hodiny. Táto doba je však závislá od množstva faktorov a ďalšie analgetiká sa musia podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovanej injekčnej striekačky, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.

hmotnosť psa (kg)	dexmedetomidín 125 µg/m ²		dexmedetomidín 375 µg/m ²		dexmedetomidín 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

na hlbokú sedáciu a analgéziu s butorfanolom		
hmotnosť psa (kg)	dexmedetomidín 300 µg/m ² intramuskulárne	
	(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

Mačky:

Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidín hydrochloridu/kg ž.hm., čo zodpovedá dávke s objemom 0,08 ml lieku/kg ž.hm. pri použití pred neinvazívnymi mierne až stredne bolestivými výkonmi vyžadujúcimi skľudnenie, sedáciu a analgéziu.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu u mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne znižuje potrebnú dávku indukčného a inhalačného anestetika na udržiavanie anestézie. V klinickej štúdií sa požiadavky na propofol znížili o 50 %. Všetky anestetiká používané na indukciu alebo udržanie anestézie sa majú podať v dávke potrebnej na dosiahnutie účinku.

Anestéziu možno indukovať 10 minút po premedikácii prostredníctvom intramuskulárneho podania cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž.hm. alebo intravenózneho podania propofolu v dávke potrebnej na dosiahnutie účinku. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

hmotnosť mačky (kg)	dexmedetomidín 40 µg/kg intramuskulárne	
	(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

Očakávaný sedatívny a analgetický účinok sa dosiahne do 15 minút a pretrváva do 60 minút od podania. Sedáciu možno zvrátiť atipamezalom.

Atipamezol sa nesmie podať skôr ako 30 minút po podaní ketamínu.

Zátky sa smú prepichnúť maximálne 30-krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Psy: V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž.hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter plochy povrchu tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je ekvivalentný objemu dávky tohto veterinárneho lieku podanej psovi, a to bez ohľadu na cestu podania dexmedetomidínu.

Mačky: V prípade predávkovania, alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, je vhodným antagonistom atipamezol, podávaný ako intramuskulárna injekcia dávke 5-násobku pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž.hm.

Po súčasnom trojnásobnom (3x) predávkovaní dexmedetomidínom a 15 mg ketamínu/kg, je na zvrátenie účinku vyvolaného dexmedetomidínom možné podať odporúčanú dávku atipamezolu. Pri vysokých koncentráciách dexmedetomidínu v sére sa sedatívny účinok s ďalším zvyšovaním dávky nezvyšuje, no analgetický účinok so stúpajúcou dávkou rastie. Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml zodpovedá polovici objemu tohto veterinárneho lieku podaného mačke.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN05CM18

4.2 Farmakodynamika

Tento veterinárny liek obsahuje účinnú látku dexmedetomidín, ktorý u psov a mačiek vyvoláva sedáciu a analgéziu. Trvanie a hĺbka sedatívneho a analgetického účinku závisí od dávky. Pri maximálnom účinku je zviera uvoľnené, leží a nereaguje na vonkajšie podnety.

Dexmedetomidín je účinný a selektívny agonista α_2 -adrenergných receptorov, ktorý potláča uvoľňovanie noradrenalinu z noradrenergných neurónov. Zabraňuje neurotransmisii sympatika a úroveň vedomia klesá. Po podaní dexmedetomidínu bolo pozorované zníženie srdcovej frekvencie a dočasná AV blokáda. Po počiatočnom zvýšení sa krvný tlak vracia na normálne hodnoty alebo do hypotenzie.

Vzácnne sa môže vyskytnúť zníženie frekvencie dýchania. Dexmedetomidín vyvoláva aj množstvo ďalších účinkov sprostredkovaných α_2 -adrenergnými receptormi, medzi ktoré patrí piloerекcia, útlm motorických a vylučovacích funkcií gastrointestinálneho traktu, diuréza a hyperglykémia.

Môže sa vyskytnúť aj mierny pokles teploty.

4.3 Farmakokinetika

Dexmedetomidín sa ako lipofilná zlúčenina po intramuskulárnom podaní dobre absorbuje. Takisto sa v tele rýchlo distribuuje a ľahko preniká hematoencefalickou bariérou.

Podľa štúdií na potkanoch dosahuje maximálna koncentrácia v centrálnom nervovom systéme niekoľkonásobné hodnoty v porovnaní s koncentráciou v plazme. V krvnom obehú sa dexmedetomidín z veľkej časti viaže na plazmatické proteíny (> 90 %).

Psy: Po intramuskulárnej dávke 50 mikrogramov/kg sa maximálna plazmatická koncentrácia 12 ng/ml dosahuje za 0,6 hodiny. Biologická dostupnosť dexmedetomidínu je 60 % a zdanlivý distribučný objem (Vd) je 0,9 l/kg. Polčas eliminácie ($t_{1/2}$) je 40 až 50 minút.

U psov patrí medzi hlavné biotransformácie hydroxylácia, konjugácia kyseliny glukoronovej a N-metylácia v pečeni. Všetkým známym metabolitom chýba farmakologická aktivita. Metabolity sa vylučujú najmä močom a v menšej miere výkalmi. Dexmedetomidín má vysoký klírens a jeho eliminácia závisí od hepatálneho prietoku krvi. Predpokladá sa preto predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri podaní dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú hepatálnu cirkuláciu.

Mačky: Po intramuskulárnom podaní sa maximálna plazmatická koncentrácia dosiahne približne za 0,24 hodiny. Po intramuskulárnej dávke 40 mikrogramov/kg ž.hm. je hodnota C_{max} 17 ng/ml. Zdanlivý distribučný objem (Vd) je 2,2 l/kg a polčas eliminácie ($t_{1/2}$) je jedna hodina.

U mačiek biotransformácia prebieha hydroxyláciou v pečeni. Metabolity sa vylučujú najmä močom (51 % dávky) a v menšej miere výkalmi. U mačiek, rovnako ako u psov, má dexmedetomidín vysoký klírens, a jeho eliminácia závisí od hepatálnej cirkulácie krvi. Predpokladá sa preto predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri podaní dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú hepatálnu cirkuláciu

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka s jednou liekovkou z číreho skla typu I s objemom 10 ml alebo 20 ml so sivou fluórovanou potiahnutou zátkou z brómobutylovej gumy a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

5 ml (v liekovke s objemom 10 ml)

10 ml

20 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/027/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29.05.2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

04/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexdormostart 0,5 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Dexmedetomidín hydrochlorid 0,5 mg/ml
(zodpovedá 0,42 mg dexmedetomidínu/ml)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml
10 ml
20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Psy: i.m, i.v.
Mačky: i.m.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

Miestni zástupcovia:
Sevaron Poradenství s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/027/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka 5 ml (v 10 ml liekovke)

Sklenená liekovka 10 ml

Sklenená liekovka 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexdormostart

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Dexmedetomidín hydrochlorid 0,5 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Dexdormostart 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Dexmedetomidín hydrochlorid	0,5 mg
(zodpovedá 0,42 mg dexmedetomidínu)	

Pomocné látky:

Metylparabén (E218)	1,6 mg
Propylparabén	0,2 mg

Číry, bezfarebný injekčný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé zákroky a vyšetrenia, ktoré vyžadujú skludnenie, sedáciu a analgéziu u psov a mačiek.

Hlboká sedácia a analgézia u psov pri súčasnom používaní s butorfanolom na vyšetrenie a nenáročné chirurgické zákroky.

Premedikácia u psov a mačiek pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať u zvierat so závažným systémovým ochorením alebo u umierajúcich zvierat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Podanie dexmedetomidínu šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačkatám mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Ošetrované zvieratá sa majú udržiavať v teple a pri stálej teplote počas zákroku aj počas prebúdzenia.

Odporúča sa, aby pred podaním tohto veterinárneho lieku boli zvieratá nalačno 12 hodín. Voda sa môže podať.

Po liečbe sa nemá podávať zvieratú voda alebo jedlo, kým nie je schopné prehĺtať.

Počas sedácie sa môže vyskytnúť zakalenie očnej rohovky. Oči sa majú chrániť vhodným lubrikačným prostriedkom.

Pri použití u starších zvierat je potrebné postupovať s opatrnosťou.

Nervóznym, agresívnym alebo excitovaným zvieratám sa má umožniť, aby sa mohli pred začiatkom ošetrovania upokojiť.

Je potrebné vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a srdcovej činnosti. Pulzná oxymetria môže byť užitočná, no na adekvátne monitorovanie sa nevyžaduje. Pri podaní dexmedetomidínu a následne ketamínu na indukciu anestézie u mačiek musí byť k dispozícii vybavenie na manuálnu ventiláciu pre prípad útlmu dýchania alebo apnoe. Odporúča sa mať k dispozícii aj kyslík pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu.

Chorým a oslabeným mačkám a psom by sa mala premedikácia dexmedetomidínom podávať pred indukciou a udržiavaním celkovej anestézie iba na základe posúdenia pomeru prospechu a rizika. Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu u psov a mačiek značne znižuje množstvo anestetika, potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní indukčných liekov je potrebné pozorne sledovať či účinkujú. Potreba inhalačných anestetík na udržiavanie anestézie je tiež znížená.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek je sedatívum a môže spôsobiť podráždenie kože alebo očí. Je potrebné postupovať s opatrnosťou s cieľom predchádzať kontaktu lieku s kožou, očami či sliznicami a samoinjikovaniu. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice.

V prípade náhodného kontaktu tohto veterinárneho lieku s kožou alebo očami postihnuté miesto opláchnite veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. Ak sa vyskytnú príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi túto písomnú informáciu pre používateľov, ale **NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, pretože sa môže dostať sedácia alebo zmeny krvného tlaku.

Ak s liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebné postupovať s mimoriadnou opatrnosťou s cieľom predísť samoinjikovaniu, pretože po náhodnej systémovej expozícii môže dôjsť ku kontrakciám maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku a/alebo parabény by mali pri podávaní tohto veterinárneho lieku postupovať s opatrnosťou.

Informácia pre lekára: Tento veterinárny liek je agonista α_2 -adrenergných receptorov. Príznaky po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky závislé od dávky vrátane sedácie, útlmu dýchania, bradykardie, hypotenzie, sucha v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj komorové arytmie. Respiračné a hemodynamické prejavy sa majú liečiť symptomaticky. Atipamezol, špecifický antagonist α_2 -adrenergných receptorov, ktorý je registrovaný na použitie u zvierat, sa na antagonizovanie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom u ľudí použil iba experimentálne.

Gravidita:

Bezpečnosť dexmedetomidínu na použitie u cieľových druhov počas gravidity nebola stanovená. Použitie počas gravidity sa preto neodporúča.

Laktácia:

Bezpečnosť dexmedetomidínu na použitie u cieľových druhov počas laktácie nebola stanovená. Použitie počas laktácie sa preto neodporúča.

Plodnosť:

Bezpečnosť dexmedetomidínu na použitie u plemenných samcov nebola stanovená.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva zosilnenie účinkov dexmedetomidínu, a preto sa dávka musí vhodne upraviť. Pri podávaní anticholinergík a dexmedetomidínu sa musí postupovať s opatrnosťou.

Podanie atipamezolu po podaní dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov a dochádza k skráteniu času do prebúdzania. Psy a mačky sa zvyčajne prebudia a postavia do 15 minút.

Mačky: Po intramuskulárnom podaní 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg živej hmotnosti spolu s 5 mg ketamínu/kg živej hmotnosti (ž.hm.) mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo však k žiadnemu účinku na hodnotu T_{max} . Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg môže spôsobiť tachykardiu.

Predávkovanie:

Psy: V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž.hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter plochy povrchu tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je ekvivalentný objemu dávky tohto veterinárneho lieku podanej psovi, a to bez ohľadu na cestu podania dexmedetomidínu.

Mačky: V prípade predávkovania, alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, je vhodným antagonistom atipamezol, podávaný ako intramuskulárna injekcia dávke 5-násobku pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž.hm.

Po súčasnom trojnásobnom (3x) predávkovaní dexmedetomidínom a 15 mg ketamínu/kg, je na zvrátenie účinku vyvolaného dexmedetomidínom možné podať odporúčanú dávku atipamezolu. Pri vysokých koncentráciách dexmedetomidínu v sére sa sedatívny účinok s ďalším zvyšovaním dávky nezvyšuje, no analgetický účinok so stúpajúcou dávkou rastie. Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml zodpovedá polovici objemu tohto veterinárneho lieku podaného mačke.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	bradykardia ¹ bledé alebo cyanotické sliznice ²
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	pľúcny edém
Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	zmena krvného tlaku ³ bradypnoe hypotermia ¹ vracanie ⁴ tras svalov ⁵ zákal rohovky ⁶
Pri súčasnom použití dexmedetomidínu a butorfanolu:	
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	arytmie ⁷
Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	bradypnoe, tachypnoe, nepravidelné dýchanie ⁸ , hypoxia zášklby alebo tras svalov alebo záchvatové pohyby končatín exitácia, náhle rozrušenie, predĺžená sedácia,

	zvýšená salivácia nevoľnosť, vracanie močenie erytém
Pri použití dexmedetomidínu ako premedikácie:	
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	arytmia ⁹
Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	arytmia ¹⁰ . bradypnoe, tachypnoe vracanie

¹ V dôsledku $\alpha 2$ -adrenergnej aktivity dexmedetomidínu.

² V dôsledku periférnej vazokonstrikcie a venózne desaturácie pri normálnej arteriálnej oxygenácii.

³ Krvný tlak sa spoiatku zvýši a potom sa vráti do normálu alebo do hypotenzie.

⁴ Môže sa vyskytnúť 5–10 minút po podaní injekcie. Niektoré psy a mačky môžu vracat' aj v čase prebúdzania.

⁵ Môže sa vyskytnúť počas sedácie.

⁶ Môže sa vyskytnúť, ak oči počas sedácie zostanú otvorené. Oči je potrebné chrániť vhodným lubrikačným prostriedkom (pozri tiež časť „Osobitné upozornenia: Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov“).

⁷ Bradyarytmia a tachyarytmia, medzi ktoré môže patriť hlboká sínusová bradykardia, atrioventrikulárna (AV) blokáda 1. a 2. stupňa, zástava alebo pozastavenie priebehu sínusového vzruchu, a tiež predčasné atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne komplexy.

⁸ 20-30 sekundové apnoe, po ktorom nasleduje niekoľko rýchlych nádychov.

⁹ Predčasné supraventrikulárne a ventrikulárne komplexy, pozastavenie priebehu sínusového vzruchu a AV blokáda 3. stupňa.

¹⁰ Boli hlásené bradyarytmie a tachyarytmie, ktoré zahŕňali hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blokádu 1. a 2. stupňa a zástavu priebehu sínusového vzruchu.

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	bradykardia ¹ vracanie ² bledé alebo cyanotické sliznice ²³
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	pľúcny edém
Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	zmena krvného tlaku ⁴ bradypnoe hypotermia ¹ tras svalov ⁵ zákal rohovky ⁶
Pri sekvenčnom podaní dexmedetomidínu a ketamínu (v 10-minútovom intervale):	
Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	AV blokáda
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	hypoxia / znížená pulzná oxygenácia ⁷ hypotermia
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	apnoe

Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	bradypnoe, nepravidelné dýchanie, hypoventilácia vracanie extrasystola nervozita
Pri použití dexmedetomidínu ako premedikácie:	
Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	arytmia ^{8,9}
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	sínusová bradykardia ⁸ , sínusová arytmia ⁸ supraventrikálna a nodálna arytmia nevoľnosť
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	AV blokáda 1. stupňa ⁸
Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	vracanie bledé sliznice hypotermia

¹ V dôsledku α 2-adrenergnej aktivity dexmedetomidínu.

² Môže sa vyskytnúť 5–10 minút po podaní injekcie. Niektoré psy a mačky môžu vracať aj v čase prebúdzania.

³ V dôsledku periférnej vazokonstrikcie a venózne desaturácie pri normálnej arteriálnej oxygenácii.

⁴ Krvný tlak sa spoiatku zvýši a potom sa vráti do normálu alebo do hypotenzie.

⁵ Môže sa vyskytnúť počas sedácie.

⁶ Môže sa vyskytnúť, ak oči počas sedácie zostanú otvorené. Oči je potrebné chrániť vhodným lubrikačným prostriedkom (pozri tiež časť „Osobitné upozornenia: Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov“).

⁷ Najmä do 15 minút anestézie.

⁸ Po intramuskulárnej dávke 40 mikrogramov/kg (s následným podaním ketamínu alebo propofolu).

⁹ Predčasné supraventrikulárne komplexy, atriálna bigemínia, pozastavenie priebehu sínusového vzruchu, AV blokáda 2. stupňa, únikové údery / rytmy.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Psy: intramuskulárne alebo intravenózne podanie.

Mačky: intramuskulárne podanie.

Liek nie je určený na opakované injekčné podanie.

A dosiahnutie správneho dávkovania sa musí čo najpresnejšie stanoviť živá hmotnosť zvierat'a.

Dávkovanie: odporúčajú sa nasledujúce dávky:

PSY:

Dávky dexmedetomidínu sú stanovené na základe plochy povrchu tela:

Intravenózne: do 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: do 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku je intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela. Premedikácia dávka dexmedetomidínu je 125 – 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, podaná 20 minút pred zahájením výkonov vyžadujúcich anestéziu. Dávku je potrebné upraviť podľa typu a dĺžky zákroku a temperamentu pacienta.

Súčasné podanie dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje nástup sedatívnych a analgetických účinkov do 15 minút od podania. Maximálny sedatívny a analgetický účinok sa dosiahne 30 minút od podania. Sedatívny účinok trvá najmenej 120 minút po podaní a analgetický účinok trvá najmenej 90 minút po podaní. Spontánne zotavenie nastáva do 3 hodín.

Premedikácia dexmedetomidínom výrazne znížidávku anestetika potrebného na indukciu anestézie a inhalačného anestetika na udržiavanie anestézie. V klinickej štúdiu sa požiadavka na propofol znížila o 30 % a thiopental o 60 %. Všetky anestetiká používané na navodenie a udržiavanie anestézie sa majú podávať do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdiu dexmedetomidín prispieval k pooperačnej analgézií v trvaní 0,5 – 4 hodiny. Táto doba je však závislá od množstva faktorov a ďalšie analgetiká sa musia podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovannej injekčnej striekačky, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.

hmotnosť psa (kg)	dexmedetomidín 125 µg/m ²		dexmedetomidín 375 µg/m ²		dexmedetomidín 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

na hlbokú sedáciu a analgéziu s butorfanolom		
hmotnosť psa (kg)	dexmedetomidín 300 µg/m ² intramuskulárne	
	(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

MAČKY:

Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidín hydrochloridu/kg ž.hm., čo zodpovedá dávke s objemom 0,08 ml lieku/kg ž.hm. pri použití pred neinvazívnymi mierne až stredne bolestivými výkonmi vyžadujúcimi skludnenie, sedáciu a analgéziu.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu u mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne znižuje potrebnú dávku indukčného inhalačného anestetika na udržiavanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavky na propofol znížili o 50 %. Všetky anestetiká používané na indukciu alebo udržanie anestézie sa majú podať v dávke potrebnej na dosiahnutie účinku.

Anestéziu možno indukovať 10 minút po premedikácii prostredníctvom intramuskulárneho podania cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž.hm. alebo intravenózneho podania propofolu v dávke potrebnej na dosiahnutie účinku. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

hmotnosť mačky (kg)	dexmedetomidín 40 µg/kg intramuskulárne	
	(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

Očakávaný sedatívny a analgetický účinok sa dosiahne do 15 minút a pretrváva do 60 minút od podania. Sedáciu možno zvrátiť atipamezalom.

Atipamezol sa nesmie podať skôr ako 30 minút po podaní ketamínu.

9. Pokyn o správnom podaní

Zátky sa smú prepichnúť maximálne 30-krát.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/027/DC/24-S

Kartónová škatuľa s jednou liekovkou s objemom 5 ml, 10 ml alebo 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

[04/2024](#)

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Sevaron Poradenství s.r.o.

Palackého třída 163a

61200, Brno

Česká republika

www.sevaron.cz

info@sevaron.cz

+420 774 303 077

<17. Ďalšie informácie>