

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3347**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dexmedocord 0,5 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

0,42 mg Dexmedetomidine, еквивалентно на 0,5 mg Dexmedetomidine hydrochloride

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Метил парахидроксибензоат (E218)	1,6 mg
Пропил парахидроксибензоат (E 216)	0,2 mg
Натриев хлорид	
Вода за инжекция	

Бистър, безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Неинвазивни, леко до средно болезнени процедури и прегледи, които изискват усмиряване, седация и аналгезия при кучета и котки.

Дълбока седация и аналгезия при кучета в комбинация с буторфанол за медицински и малки хирургически процедури.

Премедикация на кучета и на котки преди въвеждане и поддържане на обща анестезия.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни със сърдечносъдови нарушения.

Да не се използва при животни с тежки системни заболявания или при умиращи животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Не е проучвано прилагането на дексмететомидин на кученца на възраст под 16 седмици и котенца на възраст под 12 седмици.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Третираните животни трябва да са на топло, при постоянна температура, както по време на процедурата, така и при възстановяването им.

Препоръчително е животните да се оставят гладни за 12 часа преди приложението на ветеринарния лекарствен продукт. Вода може да бъде давана.

След третиране на животните не трябва да се дава вода или храна, преди да са в състояние да поглъщат.

По време на седацията може да се появи помътняване на роговицата. Очите трябва да са защитени с подходящ лубрикант.

Да се използва внимателно при възрастни животни.

Нервните, агресивните или превъзбудените животни трябва да имат възможност да се успокоят преди започване на лечението.

Трябва да се извършва често и редовно наблюдение на дихателните и сърдечните функции. Пулсоксиметрията може да е полезна, но не е от значение за адекватното наблюдение. Трябва да има на разположение оборудване за ръчна вентилация в случай на респираторна депресия или апнея при последователно използване на дексметомидин и кетамин за въвеждане на анестезия при котките. Освен това се препоръчва да има на разположение кислород, ако се установи или подозира наличието на хипоксемия.

Болните и омаломощени кучета и котки трябва да се премедикират само с дексметомидин преди индукция и поддържане на обща анестезия въз основа на анализа риск-полза.

Използването на дексметомидин като средство за премедикация при кучетата и котки значително намалява количеството на продукта, необходимо за въвеждане в анестезия. Трябва да се отдаде внимание на ефекта при прилагането на интравенозни лекарства за индукция. Намалява и необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт е седативно средство. Трябва да се предприемат мерки за избягване на перорална експозиция и самоинжектиране. При случайна перорална експозиция или самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и/или очите.

Трябва да се избягва контакт с кожата, очите и лигавиците. Препоръчително е да се използват непропускливи ръкавици.

При случаен контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата или очите, изплакнете с обилно количество прясна вода. Да се свалят замърсените дрехи, които са в пряк контакт с кожата. Ако се появят симптоми, потърсете медицински съвет.

Ако бременни жени работят с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да внимават особено, за да избегнат неволно самоинжектиране, тъй като след случайно системно излагане може да се появят маточни контракции и понижаване на кръвното налягане на плода.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество и/или парабени трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

За лекарите:

Ветеринарният лекарствен продукт е α_2 -адренорецепторен агонист и симптомите след резорбция може да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Съобщавани са и камерни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да бъдат лекувани симптоматично. Специфичният α_2 –адренорецепторен антагонист атипамезол, който е одобрен за употреба при животни, е използван само експериментално при хора за противодействие на индуцираните от дексмететомидин последствия.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо,

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Брадикардия Цианотични лигавици ² Бледи лигавици ²
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни)	Аритмия ¹
Редки (от 1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Белодробен оток.
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Превъзбуда ¹ Сърдечен блок ¹ Високо кръвно налягане ³ Ниско кръвно налягане ³ Преждевременни вентрикуларни контракции ¹ Надкамерна и нодална аритмия ¹ Хиперсаливация ¹ Гадене ¹ Повръщане ⁴ Помътняване на роговицата Мускулен тремор Продължителна седация ¹ Брадипнея ^{1,5} Понижена пулсова оксигенация ¹ Понижена дихателна честота Неравномерно дишане ¹ Тахипнея ^{1,5} Еритем ¹

	Понижена телесна температура Уриниране ¹
--	--

¹ При едновременно приложение на дексмететомидин и буторфанол.

² Вследствие на периферна вазоконстрикция и венозна десатурация при нормална артериална оксигенация.

³ Първоначално кръвното налягане ще се повиши, а след това ще се върне към нормалното или под него.

⁴ Може да се появи 5–10 минути след инжекцията. Някои кучета може да повръщат по време на възстановяването.

⁵ Когато дексмететомидинът се използва като средство за премедикация.

При едновременно приложение на дексмететомидин и буторфанол при кучета са съобщавани случаи на бради- и тахиаритмия. Те може да включват тежка синусова брадикардия, AV блок от I и II степен, синусово задържане или пауза, както и преждевременни предсърдни, надкамерни и камерни комплекси.

При употреба на дексмететомидин като средство за премедикация са съобщавани случаи на бради- и тахиаритмия, които включват тежка синусова брадикардия, AV блок от I и II степен и синусово задържане. В редки случаи може да се наблюдават преждевременни надкамерни и камерни комплекси, синусова пауза и AV блок от III степен.

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Аритмия ¹ Брадикардия Сърдечен блок ² Повръщане ³ Бледи лигавици ⁴ Цианотични лигавици ⁴
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни)	Надкамерна и нодална аритмия ¹ Гадене ¹ Понижена пулсова оксигенация ² Хипотермия ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Апнея ²
Редки (от 1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Белодробен оток.
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Екстрасистолия ² Повишено кръвно налягане ⁵ Понижено кръвно налягане ⁵ Потъмняване на роговицата Мускулен тремор

	Брадипнея ² Понижена дихателна честота Хиповентиляция ² Неравномерно дишане ² Превъзбуда ²
--	--

¹ При използване на дексмететомидин като средство за премедикация.

² При последователна употреба на дексмететомидин и кетамин.

³ Може да се появи 5–10 минути след инжекцията. Някои котки може да повръщат по време на възстановяването.

⁴ Вследствие на периферна вазоконстрикция и венозна десатурация при нормална артериална оксигенация.

⁵ Първоначално кръвното налягане ще се повиши, а след това ще се върне към нормалното или под него.

Интрамускулното дозиране при 40 микрограма/kg (последвано от кетамин или пропофол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога до атриовентрикуларен блок от I степен и рядко до преждевременни надкамерни деполяризации, предсърдна бигеминия, синусови паузи, атриовентрикуларен блок от II степен или закъснели удари/ритми.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на дексмететомидин не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Безопасността на дексмететомидин не е установена при мъжки животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Използването на други депресанти на централната нервна система се очаква да засили действието на дексмететомидина и поради това трябва да се избере подходяща доза. Антихолинергичите трябва да се използват с повишено внимание в комбинация с дексмететомидин.

Прилагането на атипамезол след дексмететомидин има бърз обратен ефект и по такъв начин съкращава периода на възстановяване. Кучетата и котките се събуждат и изправят обикновено в рамките на 15 минути.

Котки: След прилагането интрамускулно на 40 µg дексмететомидин/kg телесна маса заедно с 5 mg кетамин/kg телесна маса на котки максималната концентрация на дексмететомидин нараства двукратно, но не повлиява на T_{max}. Средният елиминационен полуживот на дексмететомидин се увеличава на 1,6 часа, а общата експозиция (AUC) нараства с 50%.

Доза от 10 mg кетамин/kg, приложена заедно с 40 µg дексмететомидин/kg, може да предизвика тахикардия.

За информация относно неблагоприятните реакции, вижте т. 3.6 „Неблагоприятни реакции“.

За информация относно безопасността на животните, за които е предназначен ветеринарният лекарствен продукт, вижте т. 3.10 „Симптоми на предозиране“.

3.9 Начин на приложение и дозировка

- Кучета: интравенозно или интрамускулно
- Котки: интрамускулно

Продуктът не е предназначен за многократно инжектиране.

Тапата може да се пробива безопасно до 24 пъти.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Дозировка: препоръчват се следните дози:

КУЧЕТА:

Дозирането на дексмететомидин се базира на площта на тялото:

Интравенозно: до 375 µg/m² от площта на тялото

Интрамускулно: до 500 µg/m² от площта на тялото

Когато се прилага в съчетание с буторфанол (0,1 mg/kg) за дълбока седация и аналгезия, интрамускулната доза на дексмететомидин е 300 µg/m² от площта на тялото. Дозата за премедикация на дексмететомидин е 125–375 µg/m² от площта на тялото, приложена 20 минути преди индукция при процедури, изискващи анестезия. Дозата трябва да бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата и темперамента на пациента.

Едновременното приложение на дексмететомидин и буторфанол има седативно и обезболяващо действие, което започва не по-късно от 15 минути след прилагане. Максималното седативно и обезболяващо действие се достига в рамките на 30 минути след прилагане. Седацията трае поне 120 минути след прилагане, а аналгезията трае поне 90 минути. Спонтанното възстановяване настъпва в рамките на 3 часа.

Премедикацията с дексмететомидин значително намалява дозата на продукта, необходима за индукция, и намалява необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия. При едно клинично изследване необходимостта от пропофол и тиопентал намалява съответно с 30% и 60%. Всички анестетици, използвани за въвеждане или поддържане на анестезията, трябва да се прилагат до постигане на резултат. При едно клинично изследване дексмететомидинът предизвика постоперативна аналгезия в продължение на 0,5-4 часа. Тази продължителност обаче зависи от редица променливи величини и трябва да се прилага допълнителна аналгезия съобразно клиничната преценка.

На таблиците по-долу са представени съответните дози въз основа на телесната маса. Препоръчва се използването на подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно дозиране при прилагането на малки обеми.

Кучета тегло (kg)	Дексмететомидин 125 mcg/m ² (mcg/kg) (ml)	Дексмететомидин 375 mcg/m ² (mcg/kg) (ml)	Дексмететомидин 500 mcg/m ² (mcg/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

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол		
Кучета тегло (kg)	Дексмететомидин 300 mcg/m ² интрамускулно	
	(mcg/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

КОТКИ:

Дозата за котки е 40 µg дексмететомидинов хидрохлорид/kg телесна маса, което се равнява на обемна доза 0,08 ml от ветеринарния лекарствен продукт/kg телесна маса, когато се използва за неинвазивни, леко до средно болезнени процедури, изискващи усмиряване, седация и аналгезия.

За премедикация при котките се използва същата доза дексмететомидин. Премедикация с дексмететомидин значително ще намали дозата на необходимите средства за индукция и ще намали необходимите летливи анестетици за поддържане на анестезия. При клинично проучване е установено, че необходимостта от пропофол намалява с 50%. Всички анестетици, използвани за въвеждане или поддържане на анестезията, трябва да се прилагат до постигане на

резултат.

Анестезия може да се индуцира 10 минути след премедикация чрез интрамускулно прилагане на целева доза от 5 mg кетамин/kg телесна маса или чрез интравенозно приложение на пропофол до постигане на резултат. Дозировката за котки е представена на таблицата по-долу.

Котки тегло (kg)	Дексмететомидин 40 mcg/kg интрамускулно (mcg/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

Очакваният седативен и обезболяващ ефект настъпва до 15 минути след прилагане и се поддържа до 60 минути след прилагане. Седацията може да се прекъсне с атипамезол. Атипамезолът не трябва да се прилага преди изтичане на 30 минути след приложението на кетамин.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Кучета: В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидин стане потенциално опасно за живота, подходящата доза атипамезол е 10 пъти първоначалната доза дексмететомидин ($\mu\text{g}/\text{kg}$ телесна маса, или $\mu\text{g}/\text{m}^2$ от площта на тялото). Обемната доза атипамезол при концентрация 5 mg/ml се равнява на обемната доза на този ветеринарен лекарствен продукт, дадена на кучето, независимо от начина на прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Котки: В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидин стане потенциално опасно за живота, подходящият антагонист е атипамезол, който се прилага интрамускулно в следната доза: 5 пъти първоначалната доза дексмететомидин в $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесна маса. След едновременно подлагане на тройно (3x) предозиране с дексмететомидин и 15 mg кетамин/kg може да се приложи атипамезол при препоръчителната доза за противодействие на ефектите, предизвикани от дексмететомидин. При висока концентрация на дексмететомидин в серума седацията не се увеличава, въпреки че нивото на аналгезия нараства с увеличаване на дозата. Обемът на дозата от атипамезол при концентрация от 5 mg/ml се равнява на половината от обема на този ветеринарен лекарствен продукт, приложен на котката.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN05CM18

4.2 Фармакодинамика

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа активното вещество дексмететомидин, който предизвиква седация и аналгезия при кучетата и котките. Продължителността и дълбочината на седация и аналгезия зависят от дозата. При максимален ефект животното е отпуснато, легнало и не реагира на външни дразнителни.

Дексмететомидинът е ефикасен и селективен α_2 -адреноцепторен агонист, който инхибира отделянето на норадреналин от норадренергичните неврони. Предотвратява се симпатиковата невротрансмисия и съзнанието се замъглява. След прилагане на дексмететомидин може да се забележи забавяне на пулса и временен AV-блок. Кръвното налягане спада до нормалните или под нормалните стойности след първоначалното покачване. Понякога може да се забави дишането. Дексмететомидинът също индуцира и редица други последици, предизвикани от α_2 -адреноцептора, сред които са настръхване на козината, потискане на двигателните функции и секреторните функции на стомашно-чревния тракт, диуреза и хипергликемия.

Може да се наблюдава леко спадане на температурата.

4.3 Фармакокинетика

Като липофилно съединение дексмететомидинът се усвоява добре след интрамускулно прилагане. Дексмететомидинът освен това се разпространява бързо в организма и лесно прониква през кръвно-мозъчната бариера. При изследвания върху плъхове максималната концентрация в централната нервна система е няколко пъти по-висока от съответната концентрация в плазмата. В кръвообращението дексмететомидинът до голяма степен се свързва с протеините в плазмата (> 90%).

Кучета: След интрамускулна доза от 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ се достига максимална плазмена концентрация от около 12 ng/ml след 0,6 часа. Бионаличността на дексмететомидин е 60%, а видимият обем на разпределение (V_d) е 0,9 l/kg. Елиминационният полуживот ($t_{1/2}$) е 40-50 минути.

Сред по-значителните биотрансформации при кучетата са хидроксилиране, свързване с глюкуронова киселина и N-метилация в черния дроб. Липсва фармакологична активност при всички познати метаболити. Метаболитите се отделят основно в урината и в по-малка степен във фекалиите. Дексмететомидинът има висок клирънс и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това при предозиране или когато дексмететомидинът се прилага заедно с други вещества, които влияят на циркулацията през черния дроб, се очаква продължителен елиминационен полуживот.

Котки: Максималната плазмена концентрация се достига около 0,24 часа след интрамускулно прилагане. След интрамускулна доза от 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесна маса, C_{max} е 17 ng/ml. Видимият обем на разпределение (V_d) е 2,2 l/kg, а елиминационният полуживот ($t_{1/2}$) е един час.

Биотрансформацията при котките настъпва чрез хидроксилиране в черния дроб. Метаболитите се отделят основно в урината (51% от дозата) и в по-малка степен във фекалиите. Както при кучетата дексмететомидинът има висок клирънс при котки и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това при предозиране или когато дексмететомидинът се прилага заедно с други вещества, които влияят на циркулацията през черния дроб, се очаква продължителен елиминационен полуживот.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. След първо отваряне на първичната опаковка продуктът трябва да се съхранява при температура 20 °C – 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от прозрачно стъкло (тип I) с хлоробутилова гумена тапа с покритие от флуорополимер и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 10 ml.

Картонена кутия, съдържаща десет флакона от 10 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Accord Healthcare B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3347

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/01/2026.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

8.1.2026 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV