

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexdomitor 0,1 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivé látky:

0,1 mg dexmedetomidini hydrochloridum což odpovídá 0,08 mg dexmedetomidinum.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Metylparaben (E218)	2,0 mg
Propylparaben (E216)	0,2 mg
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Neinvazivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.

Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Podání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ošetřovaná zvířata udržujte v teplém prostředí za stálé teploty jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací dexmedetomidinu 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo, dokud není schopno polykat.

Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným lubrikantem.

Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring. Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocné a vysílené psy a kočky dexmedetomidinem premedikujte před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Použití dexmedetomidinu k premedikaci psů a koček signifikantně redukuje množství léčiva použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčiva použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití ústy nebo v případě, že injekci aplikujete sami sobě, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták nebo etiketu, ale **NEŘIĎTE MOTOROVÁ VOZIDLA**, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučuje se používat nepropustné rukavice. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud s přípravkem manipulují těhotné ženy, je třeba, aby dbaly zvláštní opatrnosti a přípravek si neaplikovaly, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Informace pro lékaře: Dexdomitor je agonista α_2 -adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrovaný pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonist účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bradykardie ¹ Promodralé sliznice ² Bledé sliznice ²
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Arytmie ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Plicní edém
Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit):	Excitace ¹ Srdeční blokáda ¹ Vysoký krevní tlak ³ Nízký krevní tlak ³ Ventrikulární extrasystoly ¹ Supraventrikulární a nodulární arytmie ¹ Hypersalivace ¹ Říhání ¹ Zvracení ⁴ Neprůhlednost rohovky Svalový třes Prodloužená sedace ¹ Bradypnoe ^{1,5} Snížená pulsní oxygenace ¹ Snížená frekvence dýchání Nepravidelné dýchání ¹ Tachypnoe ^{1,5} Erytém ¹ Snížená tělesná teplota Močení ¹

¹Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu

²Z důvodu periferní vazokonstrikce a venózní desaturace při normální arteriální oxygenaci

³Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

⁴Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení. Někteří psi mohou zvracet také během probouzení.

⁵Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů byly popsány brady- a tachyarytmie. Tyto mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu sinusového uzlu nebo jeho pauzu, stejně jako atriální, supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly.

Při použití dexmedetomidinu k premedikaci byly hlášeny brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech mohou být pozorovány také supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly, pauza sinusového uzlu a AV blok 3. stupně.

Kočky

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Arytmie ¹ Bradykardie ¹ Srdeční blokáda ² Zvracení ³ Promodralé sliznice ⁴ Bledé sliznice ⁴
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Supraventrikulární a nodulární arytmie ¹ Říhání ¹ Snížená pulsní oxygenace ² Snížená tělesná teplota ²
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat)	Apnoe ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Plicní edém
Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit):	Extrasystoly ² Vysoký krevní tlak ⁵ Nízký krevní tlak ⁵ Neprůhlednost rohovky Svalový třes Bradypnoe ² Snížená dechová frekvence Hypoventilace ² Nepravidelné dýchání ² Pohybový motorický neklid ²

¹ Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci.

² Po následném použití dexmedetomidinu a ketaminu.

³ Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení. Některé kočky mohou zvracet také během probouzení.

⁴ Z důvodu periferní vazokonstrikce a venózní desaturace při normální arteriální oxygenaci.

⁵ Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

Intramuskulární dávka 40 mikrogramů/kg (následována ketaminem nebo propofolem) často vedla k sinusové bradykardii a sinusové arytmii, příležitostně vedla k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigemínii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnímu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto není použití přípravku během březosti a laktace doporučeno.

Fertilita

Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu u samců určených k chovu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se budí a vstávají během 15 minut.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg ž.hm. současně s 5 mg ketaminu/kg ž.hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn t_{max} . Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Informace týkající se nežádoucích účinků viz bod 3.6 Nežádoucí účinky.

Informace týkající se bezpečnosti cílových zvířecích druhů při předávkování viz bod 3.10 Příznaky předávkování.

3.9 Cesty podání a dávkování

Přípravek určen pro:

- Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání
- Kočky: intramuskulární podání

Přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Dexdomitor, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Dávkování: doporučeny jsou následující dávky:

PSI:

Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu. Premedikální dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započítáním postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo

za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem signifikantně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a sníží také nároky na volatilní anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezii v rozsahu 0,5 – 4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle živé hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

Pes hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramů/m² (μg/kg) (ml)		Dexmedetomidin 375 mikrogramů/m² (μg/kg) (ml)		Dexmedetomidin 500 mikrogramů/m² (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				

Pro hlubokou sedaci a analgezii s butorfanolem		
Pes hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogramů/m² intramuskulárně (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

U vyšších hmotností použijte Dexdomitor 0,5 mg/ml a jeho dávkovací schéma.

KOČKY:

Dávkování pro kočky při použití před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezii je 40 mikrogramů dexmedetomidin-hydrochloridu/kg ž.hm. což odpovídá objemové dávce 0,4 ml Dexdomitoru/kg ž.hm.

K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50 %. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestézie může být navozena 10 minut po premedikaci intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž.hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogramů/kg intramuskulárně (μg/kg) (ml)	
------------------------------------	---	--

1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

U vyšších hmotností použijte Dexdomitor 0,5 mg/ml a jeho dávkovací schéma.

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem. Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Psi: V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší, než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž.hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu jedné pětině (1/5) objemové dávky Dexdomitoru 0,1 mg/ml podaného psovi nezávisle na způsobu podání.

Kočky: V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, je vhodným antagonistou atipamezol podaný intramuskulárně v následující dávce: 5krát vyšší, než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž.hm.

Po současném podání trojnásobku (3×) maximální dávky dexmedetomidinu a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem. Při vysokých sérových koncentracích dexmedetomidinu nedochází k prohloubení sedace, i když hladina analgezie se stupňující dávkou zvyšuje. Objem dávky atipamezolu s koncentrací 5 mg/ml se rovná jedné desetíně (1/10) objemu Dexdomitoru 0,1 mg/ml podaného kočce.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05CM18.

4.2 Farmakodynamika

Dexdomitor obsahuje účinnou látku dexmedetomidin, která vyvolává sedaci a analgezii u psů a koček. Trvání a hloubka sedace a analgezie závisí na podané dávce. Při maximálním účinku je zvíře relaxované, ležící a neodpovídá na vnější podněty.

Dexmedetomidin je silný, selektivní agonista α_2 -adrenergních receptorů inhibující uvolňování noradrenalinu z noradrenergických neuronů. Tím je přerušena neurotransmise sympatiku a snížena úroveň vědomí. Po podání dexmedetomidinu lze sledovat snížení srdeční frekvence a dočasný AV blok. Krevní tlak se po počátečním zvýšení snižuje na normální nebo nižší hodnotu. Někdy dojde ke snížení dechové frekvence. Dexmedetomidin vyvolává také řadu dalších účinků zprostředkovaných α_2 -adrenergními receptory, které zahrnují ježení chlupů (piloerekcii), snížení motorické a sekreční funkce gastrointestinálního traktu, diurézy a hyperglykémie.

Může být pozorováno mírné snížení tělesné teploty.

4.3 Farmakokinetika

Dexmedetomidin se jako lipofilní sloučenina dobře vstřebává po intramuskulárním podání. Dexmedetomidin je také rychle distribuován v organismu a snadno proniká hematoencefalickou bariérou. Podle studií prováděných na potkanech je jeho maximální koncentrace v centrálním nervovém systému několikrát vyšší než koncentrace plazmatická. V krevním oběhu je dexmedetomidin převážně vázán na plazmatické proteiny (> 90 %).

Psi: Po intramuskulární aplikaci dávky 50 mikrogramů/kilogram je maximální plazmatické koncentrace 12 nanogramů/ml dosaženo asi za 0,6 hodiny. Biologická dostupnost dexmedetomidinu je 60 % a zdánlivý distribuční objem (V_d) je 0,9 l/kg. Biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) je 40–50 minut.

Hlavní biotransformační procesy u psů probíhají v játrech a patří k nim hydroxylace, konjugace s kyselinou glukuronovou a N-metylce. Žádný ze známých metabolitů nemá farmakologickou aktivitu. Metabolity jsou vylučovány hlavně močí, v menší míře také stolicí. Dexmedetomidin má vysokou clearance a jeho vyloučení závisí na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván u předávkování, nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

Kočky: Maximální plazmatické koncentrace je po intramuskulárním podání dosaženo asi za 0,24 hodiny. Po intramuskulárním podání dávky 40 mikrogramů/kg ž.hm. je (c_{max}) 17 nanogramů/ml. Zdánlivý distribuční objem (V_d) je 2,2 l/kg a biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) je jedna hodina.

Biotransformace u koček probíhá hydroxylací v játrech. Metabolity jsou vylučovány převážně močí (51 % dávky) a v menší míře stolicí. Stejně jako u psů, i u koček má dexmedetomidin vysokou clearance a eliminace je závislá na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván u předávkování, nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

Dexdomitor je kompatibilní s butorfanolem a ketaminem ve stejné injekční stříkačce minimálně po dobu dvou hodin.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce při teplotě 25 °C.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná (typ I) injekční lahvička o objemu 15 ml s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 1 x 15ml lahvičku

Papírová krabička obsahující 10 x 15ml lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/02/033/003-004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.08.2002

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexdomitor 0,5 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivé látky:

0,5 mg dexmedetomidini hydrochloridum což odpovídá 0,42 mg dexmedetomidinum.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Metylparaben (E218)	1,6 mg
Propylparaben (E216)	0,2 mg
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Neinvazivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

K intravenóznímu podání kontinuální infuzí s konstantní rychlostí (CRI) u psů a koček jako součást multimodálního protokolu během inhalační anestezie.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.

Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Podání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ošetřovaná zvířata udržujte v teplém prostředí za stálé teploty jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací dexmedetomidinu 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo, dokud není schopno polykat.

Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným lubrikantem.

Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring.

Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocným a oslabeným psům a kočkám by měl být dexmedetomidin podáván jako premedikace před indukcí a vedením celkové anestézie nebo infuze s dexmedetomidinem během inhalační anestézie pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Použití dexmedetomidinu k premedikaci psů a koček signifikantně redukuje množství léčiva použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčiva použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Při podání dexmedetomidinu kontinuální infuzí s konstantní rychlostí (CRI) během inhalační anestézie by měly být adekvátně sledovány respirační a kardiovaskulární funkce a k dispozici doplňování kyslíku a umělá plicní ventilace. Dexmedetomidin podávaný CRI snižuje dávku inhalačního anestetika potřebného k udržení celkové anestézie.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití ústy nebo v případě, že injekci aplikujete sami sobě, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták nebo etiketu, ale NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučuje se používat nepropustné rukavice. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud s přípravkem manipulují těhotné ženy, je třeba, aby dbaly zvláštní opatrnosti a přípravek si neaplikovaly, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Informace pro lékaře: Dexdomitor je agonista α_2 -adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrovaný pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonist účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Jednorázové podání, v kombinaci s butorfanolem nebo jako premedikace

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bradykardie ¹ Promodralé sliznice ² Bledé sliznice ²
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Arytmie ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Plicní edém
Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit):	Excitace ¹ Srdeční blokáda ¹ Vysoký krevní tlak ³ Nízký krevní tlak ³ Ventrikulární extrasystoly ¹ Supraventrikulární a nodulární arytmie ¹ Hypersalivace ¹ Říhání ¹ Zvracení ⁴ Neprůhlednost rohovky Svalový třes Prodloužená sedace ¹ Bradypnoe ^{1,5} Snížená pulsní oxygenace ¹ Snížená frekvence dýchání Nepravidelné dýchání ¹ Tachypnoe ^{1,5} Erytém ¹ Snížená tělesná teplota Močení ¹

¹Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu

²Z důvodu periferní vazokonstrikce a venózní desaturace při normální arteriální oxygenaci

³Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

⁴Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení. Někteří psi mohou zvracet také během probouzení.

⁵Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu byly popsány brady- a tachyarytmie. Tyto mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu sinusového uzlu nebo jeho pauzu, stejně jako atriální, supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly.

Při použití dexmedetomidinu k premedikaci byly hlášeny brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech mohou být pozorovány také supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly, pauza sinusového uzlu a AV blok 3. stupně.

Kontinuální infuze s konstantní rychlostí podávání (CRI)

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Arytmie ¹ Bradykardie Srdeční blokáda ² Zvracení
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Nízký krevní tlak

¹Sinusová arytmie

²AV bloky I a II stupně

Kočky

Jednorázové podání, jako premedikace

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Arytmie ¹ Bradykardie ¹ Srdeční blokáda ² Zvracení ³ Promodralé sliznice ⁴ Bledé sliznice ⁴
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Supraventrikulární a nodulární arytmie ¹ Říhání ¹ Snížená pulsní oxygenace ² Snížená tělesná teplota ²
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat)	Apnoe ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Plicní edém
Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit):	Extrasystoly ² Vysoký krevní tlak ⁵ Nízký krevní tlak ⁵ Neprůhlednost rohovky

	Svalový třes Bradypnoe ⁵ Snížená frekvence dýchání Hypoventilace ² Nepravidelné dýchání ² Pohybový motorický neklid ²
--	--

¹ Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci.

² Po následném použití dexmedetomidinu a ketaminu.

³ Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení. Některé kočky mohou zvracet také během probouzení.

⁴ Z důvodu periferní vazokonstrikce a venózní desaturace při normální arteriální oxygenaci.

⁵ Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

Intramuskulární dávka 40 µg/kg (následována ketaminem nebo propofolem) často vedla k sinusové bradykardii a sinusové arytmii, příležitostně vedla k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigeminii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnímu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Kontinuální infuze s konstantní rychlostí podávání (CRI)

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bradykardie Srdeční blokáda ¹ Vysoký krevní tlak Nízký krevní tlak Snížená pulsní oxygenace Hypersalivace Zvracení Svalové záškuby Neklid Prodloužené zotavení Vokalizace
--	--

¹ AV blok II stupně

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto není použití přípravku během březosti a laktace doporučeno.

Fertilita

Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu u samců určených k chovu.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se budí a vstávají během 15 minut.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg ž.hm. současně s 5 mg ketaminu/kg ž.hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn t_{max} . Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Informace týkající se nežádoucích účinků viz bod 3.6 Nežádoucí účinky.

Informace týkající se bezpečnosti cílových zvířecích druhů při předávkování viz bod 3.10 Příznaky předávkování.

3.9 Cesty podání a dávkování

Přípravek určen pro:

- Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání
- Kočky: intravenózní (CRI) nebo intramuskulární podání

Přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Dexdomitor, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Pokud se přípravek používá jako infuzní roztok pro CRI, musí být před podáním ředěn roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo Ringerovým laktátovým roztokem. Naředěná intravenózní infuze by měla být podávána injekční pumpou nebo infuzní pumpou.

Doporučuje se podávat CRI samostatnou injekční pumpou nebo vyhrazenou infuzní linkou souběžně s udržovacími tekutinami. Rychlost podávání udržovací tekutiny by měla být upravena podle rychlosti CRI, aby se udržel zvolený celkový podávaný objem a aby se zabránilo nadměrné hydrataci, a to i v případě možné úpravy rychlosti CRI nebo jejího zastavení.

Vzhledem k malým objemům léku je nezbytné přesné ředění. Měly by se používat stříkačky s odpovídající stupnicí.

Dávkování: doporučeny jsou následující dávky:

PSI:

Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu. Premedikáční dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započítáním postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem signifikantně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a sníží také nároky na volatilní anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezii v rozsahu 0,5–4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle živé hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

Pes hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramů/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogramů/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogramů/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

Pro hlubokou sedaci a analgezii s butorfanolem		
Pes hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogramů/m ² intramuskulárně	
	(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

Kontinuální infuze s konstantní rychlostí podávání

Při podávání kontinuální infuzí CRI při inhalační anestezii v dávce 0,5–1 mikrogram/kg/h i.v., se zahajuje úvodní dávkou 0,5–1 mikrogram/kg i.v., po dobu 10 minut.

Pokud jsou psi premedikováni dexmedetomidinem, úvodní dávka není nutná.

Infuze dexmedetomidinu u psů v inhalační anestezii sníží dávky léku (léků) potřebného (potřebných) k udržení anestezie, přibližně o 30 %. Dávku inhalačních anestetik je nutné titrovat podle účinku. Dávku dalších analgetických léků podávaných společně lze upravit v závislosti na postupu a klinickém posouzení.

Malí psi: připravte koncentraci 1 mikrogram/ml:

1. Pro injekční stříkačku o objemu 50 nebo 60 ml smíchejte 0,1 ml dexmedetomidinu (0,5 mg/ml) se 49,9 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo Ringerova laktátového roztoku, čímž získáte konečný objem 50 ml.
2. U lahvičky s roztokem chloridu sodného o objemu 100 ml nahraďte 0,2 ml roztoku chloridu sodného 0,2 ml dexmedetomidinu (0,5 mg/ml).

Podávejte 0,5 ml/kg/h tohoto ředění pro dávkování 0,5 mikrogramů/kg/h nebo 1 ml/kg/h pro dávkování 1 mikrogram/kg/h.

Větší psi: připravte koncentraci 5 mikrogramů/ml:

1. Pro injekční stříkačku o objemu 50 nebo 60 ml smíchejte 0,5 ml dexmedetomidinu (0,5 mg/ml) se 49,5 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo Ringerova laktátového roztoku.
2. U lahvičky s roztokem chloridu sodného o objemu 100 ml nahraďte 1 ml roztoku chloridu sodného 1 ml dexmedetomidinu (0,5 mg/ml).

Podávejte 0,1 ml/kg/h tohoto ředění pro dávkování 0,5 mikrogramů/kg/h nebo 0,2 ml/kg/h pro dávkování 1 mikrogram/kg/h.

KOČKY:

Dávkování pro kočky při použití před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezii je 40 mikrogramů dexmedetomidin-hydrochloridu/kg ž.hm. což odpovídá objemové dávce 0,08 ml Dexdomitoru/kg ž.hm. K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50 %. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestezie může být navozena 10 minut po premedikaci intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž.hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogramů/kg intramuskulárně	
	(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

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem. Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

Kontinuální infuze s konstantní rychlostí podávání

Při podávání kontinuální infuzí CRI při inhalační anestezii v dávce 0,5–3 mikrogramů/kg/h i.v., se zahajuje úvodní dávkou 0,5–1 mikrogramů/kg i.v., po dobu 10 minut.

Pokud jsou kočky premedikovány dexmedetomidinem, úvodní dávka není nutná.

Infuze dexmedetomidinu u koček v inhalační anestezii sníží dávky léků potřebných k udržení anestezie. Dávka inhalačních anestetik musí být titrována dle účinku. Dávku dalších analgetických léků podávaných společně lze upravit v závislosti na postupu a klinickém posouzení.

Kočky: připravte koncentraci 1 mikrogramů/ml:

1. Pro injekční stříkačku o objemu 50 nebo 60 ml smíchejte 0,1 ml dexmedetomidinu (0,5 mg/ml) se 49,9 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo Ringerova laktátového roztoku, čímž získáte konečný objem 50 ml.
2. U lahvičky s roztokem chloridu sodného o objemu 100 ml nahraďte 0,2 ml roztoku chloridu sodného 0,2 ml dexmedetomidinu (0,5 mg/ml).

Podávejte 0,5 ml/kg/h tohoto ředění pro dávkování 0,5 mikrogramů/kg/h nebo 1 ml/kg/h pro dávkování 1 mikrogram/kg/h. Pro vyšší rychlosti infuze CRI (2–3 mikrogramy/kg/h) lze připravit silnější ředění (např. 3 mikrogramy/ml), aby se rychlost infuze udržela pod typickou rychlostí udržovacích tekutin.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Psi: V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž.hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu objemové dávce Dexdomitoru podaného psovi nezávisle na způsobu podání.

Kočky: V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, je vhodným antagonistou atipamezol podaný intramuskulárně v následující dávce: 5krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž.hm.

Po současném podání trojnásobku (3×) maximální dávky dexmedetomidinu a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem. Při vysokých sérových koncentracích dexmedetomidinu nedochází k prohloubení sedace, i když hladina analgezie se stupňující dávkou zvyšuje. Objem dávky atipamezolu s koncentrací 5 mg/ml se rovná polovině objemu Dexdomitoru podaného kočce.

V případě příznaků předávkování při podávání dexmedetomidinu kontinuální infuzí s konstantní rychlostí podávání (CRI) je třeba snížit rychlost infuze nebo ji ukončit. V případě potřeby je třeba dodat kyslík. Podávání atipamezolu během celkové anestezie nebylo hodnoceno.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05CM18.

4.2 Farmakodynamika

Dexdomitor obsahuje účinnou látku dexmedetomidin, která vyvolává sedaci a analgezii u psů a koček. Trvání a hloubka sedace a analgezie závisí na podané dávce. Při maximálním účinku je zvíře relaxované, ležící a neodpovídá na vnější podněty.

Dexmedetomidin je silný, selektivní agonista α_2 -adrenergních receptorů inhibující uvolňování noradrenalinu z noradrenergních neuronů. Tím je přerušena neurotransmise sympatiku a snížena úroveň vědomí. Po podání dexmedetomidinu lze sledovat snížení srdeční frekvence a dočasný AV blok. Krevní tlak se po počátečním zvýšení snižuje na normální nebo nižší hodnotu. Někdy dojde ke snížení dechové frekvence. Dexmedetomidin vyvolává také řadu dalších účinků zprostředkovaných α_2 -adrenergními receptory, které zahrnují ježení chlupů (piloerekcí), snížení motorické a sekreční funkce gastrointestinálního traktu, diurézy a hyperglykémie.

Může být pozorováno mírné snížení tělesné teploty.

4.3 Farmakokinetika

Dexmedetomidin se jako lipofilní sloučenina dobře vstřebává po intramuskulárním podání. Dexmedetomidin je také rychle distribuován v organismu a snadno proniká hematoencefalickou bariérou. Podle studií prováděných na potkanech je jeho maximální koncentrace v centrálním nervovém systému několikrát vyšší než koncentrace plazmatická. V krevním oběhu je dexmedetomidin převážně vázán na plazmatické proteiny (> 90 %).

Psi: Po intramuskulární aplikaci dávky 50 mikrogramů/kilogram je maximální plazmatické koncentrace 12 ng/ml dosaženo asi za 0,6 hodiny. Biologická dostupnost dexmedetomidinu je 60 % a zdánlivý distribuční objem (V_d) je 0,9 l/kg. Biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) je 40–50 minut.

Hlavní biotransformační procesy u psů probíhají v játrech a patří k nim hydroxylace, konjugace s kyselinou glukuronovou a N-metylace. Žádný ze známých metabolitů nemá farmakologickou aktivitu. Metabolity jsou vylučovány hlavně močí, v menší míře také stolicí. Dexmedetomidin má vysokou clearance a jeho vyloučení závisí na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván u předávkování, nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

Kočky: Maximální plazmatické koncentrace je po intramuskulárním podání dosaženo asi za 0,24 hodiny. Po intramuskulárním podání dávky 40 mikrogramů/kg ž.hm. je (c_{max}) 17 ng/ml. Zdánlivý distribuční objem (V_d) je 2,2 l/kg a biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) je jedna hodina.

Biotransformace u koček probíhá hydroxylací v játrech. Metabolity jsou vylučovány převážně močí (51 % dávky) a v menší míře stolicí. Stejně jako u psů, i u koček má dexmedetomidin vysokou clearance a eliminace je závislá na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván u předávkování, nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce při teplotě 25 °C.

Doba použitelnosti po smíchání s butorfanolem nebo ketaminem: 2 hodiny.

Doba použitelnosti po zředění 0,9% roztokem chloridu sodného nebo Ringerovým laktátovým roztokem: 6 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná (typ I) injekční lahvička o objemu 10 ml s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku

Papírová krabička obsahující 10 lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/02/033/001-002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.08.2002

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexdomitor 0,1 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje: 0,1 mg dexmedetomidini hydrochloridum což odpovídá 0,08 mg dexmedetomidinum

3. VELIKOST BALENÍ

15 ml

10 x 15 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání

Kočky: intramuskulární podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce při teplotě 25 °C.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/02/033/003 (1 lahvička)

EU/2/02/033/004 (10 lahviček)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
SKLENĚNÁ INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexdomitor

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

dexmedetomidini hydrochloridum 0,1 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce při teplotě 25 °C.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexdomitor 0,5 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje: 0,5 mg dexmedetomidini hydrochloridum, což odpovídá 0,42 mg dexmedetomidinum

3. VELIKOST BALENÍ

10 ml

10 x 10 ml

4. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání

Kočky: intravenózní nebo intramuskulární podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 3 měsíců při teplotě 25 °C.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA)

EU/2/02/033/001 (1 lahvička)

EU/2/02/033/002 (10 lahviček)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
SKLENĚNÁ INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexdomitor

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

dexmedetomidini hydrochloridum 0,5 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 3 měsíců při teplotě 25 °C.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Dexdomitor 0,1 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

0,1 mg dexmedetomidini hydrochloridum což odpovídá 0,08 mg dexmedetomidinum.

Pomocné látky:

Metylparaben (E218) 2,0 mg

Propylparaben (E216) 0,2 mg

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky



4. Indikace pro použití

Neinvazivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.

Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Podání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ošetřená zvířata udržujte v teple při konstantní teplotě jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Během sedace může dojít k neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným očním lubrikantem.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring.

Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocné a vysílené psi a kočky dexmedetomidinem premedikujte před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití ústy nebo v případě, že injekci aplikujete sami sobě, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták, ale NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučujeme používat nepropustné rukavice. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud s přípravkem manipulují těhotné ženy, je třeba, aby dbaly zvláštní opatrnosti a přípravek si nevstříkly, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Informace pro lékaře: Dexdomitor je agonista α_2 -adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrován pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonist účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek by měli podávat přípravek obezřetně.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto není použití přípravku během březosti a laktace doporučeno.

Fertilita:

Bezpečnost dexmedetomidinu nebyla stanovena u samců určených k chovu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Použití dexmedetomidinu k premedikaci psů signifikantně redukuje množství léčiva použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčiva použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg ž.hm. současně s 5 mg ketaminu/kg ž.hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn t_{max} . Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se během 15 minut budí a normálně vstávají.

Informace týkající se nežádoucích účinků viz bod Nežádoucí účinky.

Předávkování:

V případě předávkování následujte tyto doporučení:

PSI: V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž.hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu jedné pětině (1/5) objemové dávky Dexdomitoru 0,1 mg/ml podaného psovi nezávisle na způsobu podání.

KOČKY: V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte intramuskulárně vhodného antagonistu atipamezol v následující dávce: 5krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž.hm. Po současném podání trojnásobku (3×) maximální dávky dexmedetomidinu a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem.

Při vysokých sérových koncentracích dexmedetomidinu nedochází k prohloubení sedace, i když hladina analgezie se stupňující dávkou zvyšuje.

Objem dávky atipamezolu s koncentrací 5 mg/ml se rovná jedné desetině (1/10) objemu Dexdomitoru 0,1 mg/ml podaného kočce.

7. Nežádoucí účinky

Psi

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bradykardie ¹ Promodralé sliznice ² Bledé sliznice ²
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Arytmie ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Plicní edém
Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit):	Excitace ¹ Srdeční blokáda ¹ Vysoký krevní tlak ³ Nízký krevní tlak ³ Ventrikulární extrasystoly ¹ Supraventrikulární a nodulární arytmie ¹ Hypersalivace ¹ Říhání ¹ Zvracení ⁴

	Neprůhlednost rohovky Svalový třes Prodloužená sedace ¹ Bradypnoe ^{1,5} Snížená pulsní oxygenace ¹ Snížená frekvence dýchání Nepravidelné dýchání ¹ Tachypnoe ^{1,5} Erytém ¹ Snížená tělesná teplota Močení ¹
--	--

¹Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu

²Z důvodu periferní vazokonstrikce a venózní desaturace při normální arteriální oxygenaci

³Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

⁴Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení. Někteří psi mohou zvracet také během probouzení.

⁵Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů byly popsány brady- a tachyarytmie. Tyto mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu sinusového uzlu nebo jeho pauzu, stejně jako atriální, supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly.

Při použití dexmedetomidinu k premedikaci byly hlášeny brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech mohou být pozorovány také supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly, pauza sinusového uzlu a AV blok 3. stupně.

Kočky

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Arytmie ¹ Bradykardie ¹ Srdeční blokáda ² Zvracení ³ Promodralé sliznice ⁴ Bledé sliznice ⁴
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Supraventrikulární a nodulární arytmie ¹ Říhání ¹ Snížená pulsní oxygenace ² Snížená tělesná teplota ²
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat)	Apnoe ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Plicní edém
Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit):	Extrasystoly ² Vysoký krevní tlak ⁵

	Nízký krevní tlak ⁵ Neprůhlednost rohovky Svalový třes Bradypnoe ² Snížená frekvence dýchání Hypoventilace ² Nepravidelné dýchání ² Pohybový motorický neklid ²
--	---

¹Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci.

²Po následném použití dexmedetomidinu a ketaminu.

³Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení. Některé kočky mohou zvracet také během probouzení.

⁴Z důvodu periferní vazokonstrikce a venózní desaturace při normální arteriální oxygenaci.

⁵Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

Intramuskulární dávka 40 mikrogramů/kg (následována ketaminem nebo propofolem) často vedla k sinusové bradykardii a sinusové arytmii, příležitostně vedla k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigeminii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnímu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Přípravek je určen pro:

- Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání
- Kočky: intramuskulární podání

Přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Dexdomitor, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Doporučeny jsou následující dávky:

PSI:

Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu. Premedikační dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu,

podaná 20 minut před započítím postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem signifikantně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a sníží také nároky na inhalační anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezii v rozsahu 0,5–4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle živé hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

Pes hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramů/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogramů/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogramů/m ²	
	(μg/kg)	(ml)	(μg/kg)	(ml)	(μg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Pro hlubokou sedaci a analgezii s butorfanolem		
Pes hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogramů/m ² intramuskulárně	
	(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

U vyšších hmotností použijte Dexdomitor 0,5 mg/ml a jeho dávkovací schéma.

KOČKY:

Dávkování pro kočky před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezii je 40 mikrogramů dexmedetomidin-hydrochloridu/kg ž.hm., což odpovídá objemu 0,4 ml Dexdomitoru/kg ž.hm. K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50 %. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestezie může být navozena za 10 minut od premedikace intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž.hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogramů/kg intramuskulárně	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

U vyšších hmotností použijte Dexdomitor 0,5 mg/ml a jeho dávkovací schéma.

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem. Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

9. Informace o správném podávání

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo, dokud není schopno polykat.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce při teplotě 25 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: EU/2/02/033/003-004

Velikost balení: papírová krabička s 1 x nebo 10 x 15ml injekčními lahvičkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

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,

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2,

EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Latvija

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

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Dexdomitor 0,5 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Jeden ml obsahuje

Léčivá látka:

0,5 mg dexmedetomidini hydrochloridum což odpovídá 0,42 mg dexmedetomidinum.

Pomocné látky:

Metylparaben (E218)	1,6 mg
Propylparaben (E216)	0,2 mg

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky



4. Indikace pro použití

Neinvasivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

K intravenóznímu podání kontinuální infuzí s konstantní rychlostí (CRI) u psů a koček jako součást multimodálního protokolu během inhalační anestezie.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.

Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Podání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ošetřená zvířata udržujte v teple při konstantní teplotě jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Dbajte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Během sedace může dojít k neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným očním lubrikantem.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring.

Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocným a oslabeným psům a kočkám by měl být dexmedetomidin podáván jako premedikace před indukcí a vedením celkové anestézie nebo infuze s dexmedetomidinem během anestézie pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Při podání dexmedetomidinu kontinuální infuzí s konstantní rychlostí (CRI) během inhalační anestezie by měly být adekvátně sledovány respirační a kardiovaskulární funkce a k dispozici doplňování kyslíku a umělá plicní ventilace. Dexmedetomidin podávaný CRI snižuje dávku inhalačního anestetika potřebného k udržení celkové anestezie.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití ústy nebo v případě, že injekci aplikujete sami sobě, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták, ale NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučujeme používat nepropustné rukavice. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud s přípravkem manipulují těhotné ženy, je třeba, aby dbaly zvláštní opatrnosti a přípravek si nevstříkly, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Informace pro lékaře: Dexdomitor je agonista α_2 -adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrován pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonist účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek by měli podávat přípravek obezřetně.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto není použití přípravku během březosti a laktace doporučeno.

Fertilita:

Bezpečnost dexmedetomidinu nebyla stanovena u samců určených k chovu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Použití dexmedetomidinu

k premedikaci psů signifikantně redukuje množství léčiva použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčiva použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg ž.hm. současně s 5 mg ketaminu/kg ž.hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn t_{max} . Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se během 15 minut budí a normálně vstávají.

Informace týkající se nežádoucích účinků viz bod Nežádoucí účinky.

Předávkování:

V případě předávkování následujte tyto doporučení:

PSI: V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž.hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu objemové dávce Dexdomitoru podaného psovi nezávisle na způsobu podání.

KOČKY: V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte intramuskulárně vhodného antagonistu atipamezol v následující dávce: 5krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž.hm. Po současném podání trojnásobku (3×) maximální dávky dexmedetomidinu a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem.

Při vysokých sérových koncentracích dexmedetomidinu nedochází k prohloubení sedace, i když hladina analgezie se stupňující dávkou zvyšuje.

Objem dávky atipamezolu s koncentrací 5 mg/ml se rovná polovině objemu Dexdomitoru podaného kočce.

V případě příznaků předávkování při podávání dexmedetomidinu kontinuální infuzí s konstantní rychlostí podávání (CRI) je třeba snížit rychlost infuze nebo ji ukončit. V případě potřeby je třeba dodat kyslík. Podávání atipamezolu během celkové anestezie nebylo hodnoceno.

7. Nežádoucí účinky

Psi

Jednorázové podání, v kombinaci s butorfanolem nebo jako premedikace

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bradykardie ¹ Promodralé sliznice ² Bledé sliznice ²
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Arytmie ¹
Vzácné	Plicní edém

(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	
Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit):	Excitace ¹ Srdeční blokáda ¹ Vysoký krevní tlak ³ Nízký krevní tlak ³ Ventrikulární extrasystoly ¹ Supraventrikulární a nodulární arytmie ¹ Hypersalivace ¹ Říhání ¹ Zvracení ⁴ Neprůhlednost rohovky Svalový třes Prodloužená sedace ¹ Bradypnoe ⁵ Snížená pulsní oxygenace ¹ Snížená frekvence dýchání Nepravidelné dýchání ¹ Tachypnoe ^{1,5} Erytém ¹ Snížená tělesná teplota Močení ¹

¹Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu

²Z důvodu periferní vazokonstrikce a venózní desaturace při normální arteriální oxygenaci

³Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

⁴Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení. Někteří psi mohou zvracet také během probouzení.

⁵Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu byly popsány brady- a tachyarytmie. Tyto mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu sinusového uzlu nebo jeho pauzu, stejně jako atriální, supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly.

Při použití dexmedetomidinu k premedikaci byly hlášeny brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech mohou být pozorovány také supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly, pauza sinusového uzlu a AV blok 3. stupně.

Kontinuální infúze s konstantní rychlostí podávání (CRI)

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Arytmie ¹ Bradykardie Srdeční blokáda ² Zvracení
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Nízký krevní tlak

¹Sinusová arytmie

²AV bloky I a II stupně

Kočky

Jednorázové podání, jako premedikace

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Arytmie ¹ Bradykardie ¹ Srdeční blokáda ² Zvracení ³ Promodralé sliznice ⁴ Bledé sliznice ⁴
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Supraventrikulární a nodulární arytmie ¹ Říhání ¹ Snížená pulsní oxygenace ² Snížená tělesná teplota ²
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat)	Apnoe ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Plicní edém
Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit):	Extrasystoly ² Vysoký krevní tlak ⁵ Nízký krevní tlak ⁵ Neprůhlednost rohovky Svalový třes Bradypnoe ⁵ Snížená frekvence dýchání Hypoventilace ² Nepravidelné dýchání ² Pohybový motorický neklid ²

¹Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci.

²Po následném použití dexmedetomidinu a ketaminu.

³Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení. Některé kočky mohou zvracet také během probouzení.

⁴Z důvodu periferní vazokonstrikce a venózní desaturace při normální arteriální oxygenaci.

⁵Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

Intramuskulární dávka 40 µg/kg (následována ketaminem nebo propofolem) často vedla k sinusové bradykardii a sinusové arytmii, příležitostně vedla k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigeminii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnímu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Kontinuální infúze s konstantní rychlostí podávání (CRI)

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bradykardie Srdeční blokáda ¹ Vysoký krevní tlak Nízký krevní tlak
--	--

	Snížená pulsní oxygenace Hypersalivace Zvracení Svalové záškuby Neklid Prodloužené zotavení Vokalizace
--	--

¹AV blok II stupně

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Přípravek je určen pro:

- Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání
- Kočky: intravenózní (CRI) nebo intramuskulární podání

Přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Dexdomitor, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Pokud se přípravek používá jako infuzní roztok pro CRI, musí být před podáním naředěn roztokem chloridu sodného (0,9%) nebo Ringerovým laktátovým roztokem. Naředěná intravenózní infuze by měla být podávána injekční pumpou nebo infuzní pumpou.

Doporučuje se podávat CRI samostatnou injekční pumpou nebo vyhrazenou infuzní linkou souběžně s udržovacími tekutinami. Rychlost podávání udržovací tekutiny by měla být upravena podle rychlosti CRI, aby se udržel zvolený celkový podávaný objem a aby se zabránilo nadměrné hydrataci, a to i v případě možné úpravy rychlosti CRI nebo jejího zastavení.

Vzhledem k malým objemům léku je nezbytné přesné ředění. Měly by se používat stříkačky s odpovídající stupnicí.

Doporučeny jsou následující dávky:

PSI:

Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu. Premedikální dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započatím postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem signifikantně snižuje potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a snižuje také nároky na inhalační anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezii v rozsahu 0,5–4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle živé hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

Pes hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramů/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogramů/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogramů/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

Pro hlubokou sedaci a analgezii s butorfanolem		
Pes hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogramů/m ² intramuskulárně	
	(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

Kontinuální infuze s konstantní rychlostí podávání

Při podávání kontinuální infuze CRI při inhalační anestezii v dávce 0,5–1 mikrogramů/kg/h i.v., se zahajuje úvodní dávkou 0,5–1 mikrogramů /kg/h i.v. po dobu 10 minut.

Pokud jsou psi premedikováni dexmedetomidinem, úvodní dávka není nutná.

Infuze dexmedetomidinu u psů v inhalační anestezii sníží dávky léku (léků) potřebného (potřebných) k udržení anestezie, přibližně o 30 %. Dávku inhalačních anestetik je nutné titrovat podle účinku. Dávku dalších analgetických léků podávaných společně lze upravit v závislosti na postupu a klinickém posouzení.

Malí psi: připravte koncentraci 1 mikrogram/ml:

1. Pro injekční stříkačku o objemu 50 nebo 60 ml smíchejte 0,1 ml dexmedetomidinu (0,5 mg/ml) se 49,9 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo Ringerova laktátového roztoku, čímž získáte konečný objem 50 ml.
2. U lahvičky s roztokem chloridu sodného o objemu 100 ml nahraďte 0,2 ml roztoku chloridu sodného 0,2 ml dexmedetomidinu (0,5 mg/ml).

Podávejte 0,5 ml/kg/h tohoto ředění pro dávkování 0,5 mikrogramů/kg/h nebo 1 ml/kg/h pro dávkování 1 mikrogram/kg/h.

Větší psi: připravte koncentraci 5 mikrogramů/ml:

1. Pro injekční stříkačku o objemu 50 nebo 60 ml smíchejte 0,5 ml dexmedetomidinu (0,5 mg/ml) se 49,5 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo Ringerova laktátového roztoku.
2. U lahvičky s roztokem chloridu sodného o objemu 100 ml nahraďte 1 ml roztoku chloridu sodného 1 ml dexmedetomidinu (0,5 mg/ml).

Podávejte 0,1 ml/kg/h tohoto ředění pro dávkování 0,5 mikrogramů/kg/h nebo 0,2 ml/kg/h pro dávkování 1 mikrogram/kg/h.

KOČKY:

Dávkování pro kočky před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezii je 40 mikrogramů dexmedetomidin-hydrochloridu/kg ž.hm., což odpovídá objemu 0,08 ml Dexdomitoru/kg ž.hm. K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50%. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestezie může být navozena za 10 minut od premedikace intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž.hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogramů/kg intramuskulárně (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

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem. Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

Kontinuální infuze s konstantní rychlostí podávání

Pokud se podává kontinuální infuzi CRI při inhalační anestezii v dávce 0,5–3 mikrogramů/kg/h i.v., se zahajuje úvodní dávkou 0,5–1 mikrogramů/kg i.v., po dobu 10 minut.

Pokud jsou kočky premedikovány dexmedetomidinem, není nutná úvodní dávka. Infuze dexmedetomidinu u koček v inhalační anestezii sníží dávky léků potřebných k udržení anestezie. Dávka inhalačních anestetik musí být titrována dle účinku. Dávku dalších analgetických léků podávaných společně lze upravit v závislosti na postupu a klinickém posouzení.

Kočky: připravte koncentraci 1 mikrogram/ml:

1. Pro injekční stříkačku o objemu 50 nebo 60 ml smíchejte 0,1 ml dexmedetomidinu (0,5 mg/ml) se 49,9 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo Ringerova laktátového roztoku, čímž získáte konečný objem 50 ml.
2. U lahvičky s roztokem chloridu sodného o objemu 100 ml nahraďte 0,2 ml roztoku chloridu sodného 0,2 ml dexmedetomidinu (0,5 mg/ml).

Podávejte 0,5 ml/kg/h tohoto ředění pro dávkování 0,5 mikrogramů/kg/h nebo 1 ml/kg/h pro dávkování 1 mikrogram/kg/h. Pro vyšší rychlosti infuze CRI (2–3 mikrogramy/kg/h) lze připravit silnější ředění (např. 3 mikrogramy/ml), aby se rychlost infuze udržela pod typickou rychlostí udržovacích tekutin.

9. Informace o správném podávání

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo, dokud není schopno polykat.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce při teplotě 25 °C.

Doba použitelnosti po smíchání s butorfanolem nebo ketaminem: 2 hodiny.

Doba použitelnosti po zředění roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo Ringerovým laktátovým roztokem: 6 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: EU/2/02/033/001-002

Velikost balení: papírová krabička s 10ml nebo 10 x 10ml injekčními lahvičkami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani, 18
47122 Forlì (FC) –
Italia
Tel: +39 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 2769499

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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