

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dexdomitor 0,1 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride, еквивалентен на 0,08 mg dexmedetomidine

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 (E 218)	2,0 mg
Пропил парахидроксибензоат (E 216)	0,2 mg
Натриев хлорид	
Вода за инжекции	

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 изследвания, които изискват усмиряване, седация и аналгезия при кучета и котки.

Дълбока седация и аналгезия при кучетата в съчетание 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 сърдечно-съдови смущения.

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

Прилагането на дексметомидин на кученца на възраст под 16 седмици и котенца на възраст под 12 седмици не е проучвано.

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 съвземането си.

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

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

Може да се получи помътняване на роговицата по време на седация. Очите трябва да са защитени с подходящ лубрикант.

Да се използва внимателно при възрастни животни.

Нервните, агресивни или превъзбудени 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 прекъсване на дишането при последователно използване на дексмететомидин и кетамин за предизвикване 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 дексмететомидин преди индукция и поддържане на обща анестезия въз основа на анализа риск-полза.

Използването на дексмететомидин като средство за премедикация при кучетата значително намалява количеството на продукта, необходим за въвеждане в анестезия. Трябва да се обърне внимание на ефекта при прилагането на интравенозни продукти за индукция. Намалява и необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

При случайно поглъщане 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.

Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се използването на непромокаеми ръкавици. В случай на контакт с кожата или лигавиците веднага след експозицията измийте засегнатата кожа обилно с вода и отстранете замърсените дрехи, които са в директен контакт с кожата. При контакт с очите измийте обилно с чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

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

За лекарите: Dexdomitor е α_2 -адренорецепторен агонист и симптомите след абсорбция може да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират 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 дексметомидин последствия.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

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 (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Белодробен оток
С неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни)	Възбуда ¹ Сърдечен блок ¹ Високо кръвно налягане ³ Ниско кръвно налягане ³ Преждевременни камерни контракции ¹ Суправентрикуларна 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 честота на дишане Неравномерно дишане ¹ Тахипнея ^{1,5} Еритема ¹

	Понижена телесна температура
	Уриниране ¹

¹Когато дексмететомидин и буторфанол се използват едновременно.

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

³Кръвното налягане първоначално ще се повиши и след това ще се върне към нормалното или под нормалното.

⁴Може да се наблюдава повръщане 5-10 минути след приложението. Някои кучета също могат да повърнат по време на съвземането си.

⁵Когато дексмететомидин се използва като премедикант.

Когато дексмететомидин и буторфанол се използват едновременно при кучета, са докладвани бради- и тахиаритмии. Те могат да включват дълбока синусова брадикардия, 1-ва и 2-ра степен AV-блок, арест или пауза на синусовия тракт, както и предсърдни, суправентрикуларни и камерни преждевременни комплекси.

Когато дексмететомидин се използва като премедикант, са докладвани бради- и тахиаритмии, които включват дълбока синусова брадикардия, AV-блок от 1-ва и 2-ра степен и арест на синусовия тракт. В редки случаи могат да се наблюдават суправентрикуларни и камерни преждевременни комплекси, синусова пауза и AV-блок 3-та 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):	Суправентрикуларна и нодална аритмия ¹ Гадене ¹ Понижена пулсова оксигенация ² Хипотермия ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Апнея ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Белодробен оток
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Екстрасистоли ² Високо кръвно налягане ⁵ Ниско кръвно налягане ⁵ Помътняване на роговицата Мускулен тремор

	Брадикарсия ² Понижена дихателна честота Хиповентиляция ² Неравномерно дишане ² Възбуда ²
--	---

¹Когато дексмететомидин се използва като премедикант.

²Когато дексмететомидин и кетамин се използват едновременно.

³Може да се наблюдава 5-10 минути след приложението. Някои котки също могат да повърнат по време на съвземането си.

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

⁵Кръвното налягане първоначално ще се повиши и след това ще се върне към нормалното или под нормалното.

Интрамускулна доза от 40 микрограма/kg (последвана от кетамин или пропופол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога води до 1-ва степен на атриовентрикуларна блокада и рядко води до преждевременна супервентрикуларна деполяризация, предсърдна бигемия, синусови паузи, 2-ра степен на атриовентрикуларна блокада или забавен сърдечен ритъм.

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 също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на дексмететомидин не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при мъжки животни, предназначени 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. Антихолинестеричите трябва да се прилагат внимателно в комбинация с дексмететомидин.

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

Котки: След прилагането интрамускулно на 40 микрограма дексмететомидин/kg телесна маса заедно с 5 mg кетамин/kg телесна маса на котки, максималната концентрация на дексмететомидин нарастна двукратно, но не повлия на t_{max} . Средното време на полуелиминиране на дексмететомидина се увеличи на 1,6 часа, а общото действие (AUC) нарастна с 50 %.

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

За информация относно неблагоприятните реакции, вижте раздел 3.6. Неблагоприятни реакции.

За информация относно безопасността на животните, за които е предназначен ветеринарният лекарствен продукт, в случай на предозиране, вижте раздел 3.10. Симптоми на предозиране.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Продуктът е предназначен за:

- Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение
- Котки: интрамускулно приложение

Продуктът не е предназначен за многократно приложение.

Dexdomitor, буторфанол и/или кетамин могат да се смесват в една и съща спринцовка, тъй като е доказано, че са фармацевтично съвместими.

Дозировка: препоръчват се следните дози:

КУЧЕТА:

Дозирането на дексмететомидин се базира на площта на тялото.

Интравенозната доза е 375 микрограма/квадратен метър от площта на тялото.

Интрамускулната доза е 500 микрограма/квадратен метър 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 микрограма/квадратен метър от площта на тялото. Дозата за премедикация е 125-375 микрограма/квадратен метър 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.

Съвместното използване 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 до 30 минути след прилагане. Седацията трае поне 120 минути след прилагане, а аналгезията трае поне 90 минути. Спонтанното съвземане идва в рамките на 3 часа.

Премедикацията с дексмететомидин значително намалява дозата на ветеринарният лекарствен продукт, необходима за индукция и намалява необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия. При едно клинично изследване, необходимостта от пропофол и тиопентал бе намаляла 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 телесна маса (kg)	Декседетомидин 125 микрограма/m ²		Декседетомидин 375 микрограма/m ²		Декседетомидин 500 микрограма/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,20	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				

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол		
Кучета телесна маса (kg)	Декседетомидин 300 микрограма/m ² интрамускулно	
	(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

При по-висока телесна маса използвайте Dexdomitor 0,5 mg/ml със съответните дозови таблици.

КОТКИ:

Дозата за котки е 40 микрограма декседетомидинов хидрохлорид/kg телесна маса, което се равнява на обемна доза 0,4 ml Dexdomitor/kg телесна маса, когато се използва за неинвазивни, леко до средно болезнени процедури, изискващи усмиряване, седация и аналгезия.

Когато декседетомидин се използва за премедикация при котки, се използва същата доза. Премедикация с декседетомидин значително ще намали дозата на необходимите индукционни агенти и ще намали необходимите летливи упойки за поддържане на анестезия. При клинично проучване е установено, че необходимостта от пропофол е била намалена с 50 %. Трябва да бъдат приложени всички анестетици, използвани за индукция или поддържане на анестезия.

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

Телесна маса на котките (kg)	Декседетомидин 40 микрограма/kg интрамускулно	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

При по-висока телесна маса използвайте Dexdomitor 0,5 mg/ml със съответните дозови таблици.

Очакваният седативен и обезболяващ ефект настъпва до 15 минути след приложение и се поддържа до 60 минути след приложение. Седацията може да се прекъсне с атипамезол. Атипамезолът не трябва да се прилага до 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 дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящата доза атипамезол е 10 пъти първоначалната доза дексмететомидин (микрограма/kg телесна маса, или микрограма/квадратен метър от площта на тялото). Обемната доза атипамезол при концентрация 5 mg/ml се равнява на една пета (1/5) от обемната доза Dexdomitor 0,1 mg/ml, дадена на кучето, независимо от начина на приложение на Dexdomitor.

Котки: В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящият антагонист е атипамезол, който се прилага интрамускулно при следната доза: 5 пъти първоначалната доза дексмететомидин в микрограма/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 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 една десета (1/10) от обема на Dexdomitor 0,1 mg/ml, 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

Dexdomitor съдържа активното вещество дексмететомидин, което 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 дразнители.

Дексмететомидин е силен и селективен α_2 -адреноцепторен агонист, който инхибира отделянето на норадреналин от норадренергичните неврони. Предотвратява се симпатиковата невротрансмисия и съзнанието се замъглява. След прилагането на дексмететомидин може да се забележи забавяне на пулса и временен AV-блок. Кръвното налягане спада до нормалните стойности или под нормалните след първоначалното покачване. Понякога може да се забави дишането. Дексмететомидинът 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 добре се резорбира след интрамускулно приложение. Дексмететомидинът се разпространява бързо в организма и лесно преодолява 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 е до голяма степен свързан с протеините в плазмата (> 90%).

Кучета: След интрамускулна доза от 50 микрограма/kg се достига максимална концентрация в плазмата от около 12 ng/ml след 0,6 часа. Бионаличността на дексмететомидин е 60 %, а видимият обем на разпределение (Vd) е 0,9 L/kg. Времето на полуелиминиране ($t_{1/2}$) е 40–50 минути.

Сред по-значителните биотрансформации при кучетата са хидроксилиране, свързване с глюкоренова 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 висока степен на прочистване и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това при предозиране се очаква продължителен период на полуелиминиране или когато дексмететомидин се прилага заедно с други субстанции, които влияят на циркулацията през черния дроб.

Котки: Максималната концентрация в плазмата се достига около 0,24 часа след интрамускулно приложение. След интрамускулна доза от 40 микрограма/kg телесна маса, C_{max} е 17 нанограма/ml. Видимият обем на разпределение (Vd) е 2,2 L/kg, а времето на полуелиминиране ($t_{1/2}$) е един час.

Биотрансформациите при котките настъпват 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 висока степен на прочистване и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това при предозиране се очаква продължителен период на полуелиминиране или, когато дексмететомидин се прилага заедно с други субстанции, които влияят на циркулацията, през черния дроб.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

Dexdomitor е съвместим с буторфанол и кетамин в една и съща спринцовка най-малко в продължение на поне два часа.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца при 25°C.

5.3. Специални условия за съхранение

Да се пази от замръзване.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Тип I стъклен флакон, съдържащ 15 ml, с бромобутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Количество в една опаковка:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона

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

Orion Corporation

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/02/033/003-004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30.08.2002 г.

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>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dexdomitor 0,5 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride, еквивалентен на 0,42 mg dexmedetomidine

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 (E 218)	1,6 mg
Пропил парахидроксибензоат (E 216)	0,2 mg
Натриев хлорид	
Вода за инжекции	

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 изследвания, които изискват усмиряване, седация и аналгезия при кучета и котки.

Дълбока седация и аналгезия при кучетата в съчетание с буторфанол за медицински и малки хирургически процедури.

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

Да се прилага интравенозно като инфузия с постоянна скорост (CRI) при кучета и котки, като част от мултимодален протокол по време на инхалационна анестезия.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

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

Прилагането на дексметомидин на кученца на възраст под 16 седмици и котенца на възраст под 12 седмици не е проучвано.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

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

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

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

Може да се получи помътняване на роговицата по време на седация. Очите трябва да са защитени с подходящ лубрикант.

Да се използва внимателно при възрастни животни.

Нервните, агресивни или превъзбудени 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 прекъсване на дишането при последователно използване на дексметомидин и кетамин за предизвикване 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 или да се прилага като инфузия с дексметомидин по време на инхалационна анестезия въз основа на анализа риск-полза.

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

Когато се използва дексметомидин като инфузия с постоянна скорост по време на инхалационна анестезия, трябва да се осигури адекватно наблюдение на дихателните и сърдечно-съдовите функции, кислородно добавяне и достъп до механична вентилация. Дексметомидин CRI намалява дозите на общите анестетици, необходими за поддържане на анестезията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

При случайно поглъщане 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.

Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се използването на непромокаеми ръкавици. В случай на контакт с кожата или лигавиците веднага след експозицията измийте засегнатата кожа обилно с вода и отстранете замърсените дрехи, които са в директен контакт с кожата. При контакт с очите измийте обилно с чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

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

Съвети към лекарите: Dexdomitor е α_2 -адренорецепторен агонист и симптомите след абсорбция може да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третира 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 дексмедетомидин последствия.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или някои от помощните вещества трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета

Еднократно приложение, в комбинация с буторфанол или като премедикация

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 (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Белодробен оток
С неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни)	Възбуда ¹ Сърдечен блок ¹ Високо кръвно налягане ³ Ниско кръвно налягане ³ Преждевременни камерни контракции ¹ Суправентрикуларна и нодална аритмия ¹ Хиперсаливация ¹ Гадене ¹ Повръщане ⁴ Помътняване на роговицата

	Мускулен тремор Продължителна седация ¹ Брадикарсия ^{1,5} Понижена пулсова оксигенация ¹ Понижена честота на дишане Неравномерно дишане ¹ Тахикарсия ^{1,5} Еритема ¹ Понижена телесна температура Уриниране ¹
--	---

¹ Когато дексмететомидин и буторфанол се използват едновременно.

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

³ Кръвното налягане първоначално ще се повиши и след това ще се върне към нормалното или под нормалното.

⁴ Може да се наблюдава повръщане 5-10 минути след приложението. Някои кучета също могат да повърнат по време на съвземането си.

⁵ Когато дексмететомидин се използва като премедикант.

Когато дексмететомидин и буторфанол се използват едновременно при кучета, са докладвани бради- и тахикарсии. Те могат да включват дълбока синусова брадикардия, 1-ва и 2-ра степен AV-блок, арест или пауза на синусовия тракт, както и предсърдни, суправентрикуларни и камерни преждевременни комплекси.

Когато дексмететомидин се използва като премедикант, са докладвани бради- и тахикарсии, които включват дълбока синусова брадикардия, AV-блок от 1-ва и 2-ра степен и арест на синусовия тракт. В редки случаи могат да се наблюдават суправентрикуларни и камерни преждевременни комплекси, синусова пауза и AV-блок 3-та степен.

Инфузия с постоянна скорост

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Аритмия ¹ Брадикардия Сърдечен блок ² Повръщане
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Хипотония

¹ Синусова аритмия

² AV блокади от I и II степен

Котки

Еднократно приложение, използвано като премедикация

Много чести	Аритмия ¹ Брадикардия
-------------	-------------------------------------

(повече от 1 на 10 третиращи животни):	Сърдечен блок ² Повръщане ³ Бледи лигавици ⁴ Цианотични лигавици ⁴
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Суправентрикуларна и нодална аритмия ¹ Гадене ¹ Понижена пулсова оксигенация ² Хипотермия ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Апнея ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Белодробен оток
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Екстрасистоли ² Високо кръвно налягане ⁵ Ниско кръвно налягане ⁵ Помътняване на роговицата Мускулен тремор Брадипнея ² Понижена дихателна честота Хиповентилация ² Неравномерно дишане ² Възбуда ²

¹Когато дексмететомидин се използва като премедикант.

²Когато дексмететомидин и кетамин се използват едновременно.

³Може да се наблюдава 5-10 минути след приложението. Някои котки също могат да повърнат по време на съвземането си.

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

⁵Кръвното налягане първоначално ще се повиши и след това ще се върне към нормалното или под нормалното.

Интрамускулна доза от 40 µg/kg (последвана от кетамин или пропофол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога води до 1-ва степен на атриовентрикуларна блокада и рядко води до преждевременна супервентрикуларна деполяризация, предсърдна бигеминия, синусови паузи, 2-ра степен на атриовентрикуларна блокада или забавен сърдечен ритъм.

Инфузия с постоянна скорост

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Брадикардия Сърдечен блок ¹ Високо кръвно налягане Ниско кръвно налягане
---	--

	Намалена пулсова оксигенация Хиперсаливация Повръщане Мускулни потрепвания Възбуда Продължително възстановяване Вокализация
--	---

¹AV блок от II степен

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 също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на дексмететомидин не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Затова не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при мъжки животни, предназначени 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 прилагат внимателно в комбинация с дексмететомидин.

Прилагането на атипамезол след дексмететомидин има бърз обратен ефект и по такъв начин съкращава периода на съвземане. 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 нарастна двукратно, но не повлия на t_{max} . Средното време на полуелиминиране на дексмететомидина се увеличи на 1,6 часа, а общото действие (AUC) нарастна 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 раздел 4.6. Неблагоприятни реакции.

За информация относно безопасността на животните, за които е предназначен продуктът, в случай на предозиране вижте раздел 3.10. Симптоми на предозиране

3.9 Начин на приложение и дозировка

Продуктът е предназначен за:

- Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение
- Котки: интравенозно (CRI) или интрамускулно приложение

Продуктът не е предназначен за многократно приложение.

Dexdomitor, буторфанол и/или кетамин могат да се смесват в една и съща спринцовка, тъй като е доказано, че са фармацевтично съвместими.

Когато продуктът ще се използва като инфузионен разтвор (CRI), той трябва да се разрежда с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml или Рингеров лактат преди приложение. Разрежданата интравенозен инфузионен разтвор трябва да се приложи със спринцовка или инфузионна помпа.

Препоръчително е CRI да се прилага чрез отделна спринцовка или специална инфузионна линия, паралелно с поддържащите течности. Скоростта на поддържащата течност трябва да се регулира според скоростта на CRI, за да се поддържа избраният общ приложен обем и да се избегне свръххидратация, също и в случай на потенциална корекция на скоростта на CRI или спиране на инфузията.

Точното разреждане е от съществено значение, предвид малките обеми на лекарството. Трябва да се използват подходящо градуирани спринцовки.

Дозировка: препоръчват се следните дози:

КУЧЕТА:

Дозирането на дексмететомидин се базира на площта на тялото.

Интравенозната доза е 375 микрограма/квадратен метър от площта на тялото.
Интрамускулната доза е 500 микрограма/квадратен метър 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 микрограма/квадратен метър от площта на тялото. Дозата за премедикация е 125–375 микрограма/квадратен метър 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.

Съвместното използване на дексмететомидин и буторфанол има седативно и обезболяващо действие, което започва не по-късно от 15 минути. Максималното седативно и обезболяващо действие се достига до 30 минути след прилагане. Седацията трае поне 120 минути след прилагане, а аналгезията трае поне 90 минути. Спонтанното съвземане идва 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 бе намаляла 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 предизвиква 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 телесна маса (kg)	Дексмететомидин 125 микрограма/м ²		Дексмететомидин 375 микрограма/м ²		Дексмететомидин 500 микрограма/м 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

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол		
Кучета телесна маса (kg)	Дексмететомидин 300 микрограма/м ² интрамускулно	
	(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

Инфузия с постоянна скорост

Когато се прилага като CRI под инхалационна анестезия, дозата е 0,5–1 микрограма/kg/h iv, иницирана от натоварваща доза от 0,5–1 микрограма/kg iv в продължение на 10 минути. Когато кучетата са премедикирани с дексмететомидин, не е необходима натоварваща доза. Инфузията на дексмететомидин при кучета под инхалационна анестезия ще намали дозите на лекарството(а), необходими за поддържане на анестезията с около 30 %. Дозата на инжекционните и инхалаторните анестетици трябва да се титрира до постигане на ефект. Дозата на други аналгетични лекарства, прилагани заедно, може да изисква корекции въз основа на процедурата и клиничната преценка.

Малки кучета: пригответе разтвор с концентрация от 1 микрограма/ml:

1. За спринцовка от 50 или 60 ml смесете 0,1 ml дексмететомидин (0,5 mg/ml) с 49,9 ml разтвор на вантриев хлорид или разтвор на Рингер лактат, за да получите краен обем от 50 ml.
2. За бутилка с разтвор на натриев хлорид от 100 ml заменете 0,2 ml от разтвора на натриевия хлорид с 0,2 ml дексмететомидин (0,5 mg/ml).

Приложете дози от 0,5 ml/kg/h от този разреден разтвор със скорост 0,5 микрограма/kg/h или от 1 ml/kg/h със скорост 1 микрограма/kg/h.

По-големи кучета: пригответе разтвор с концентрация от 5 микрограма/ml:

1. За спринцовка от 50 или 60 ml смесете 0,5 ml дексмететомидин (0,5 mg/ml) с 49,5 ml разтвор на натриев хлорид или разтвор на Рингер лактат.
2. За бутилка с разтвор на натриев хлорид от 100 ml заменете 1 ml физиологичен разтвор с 1 ml дексмететомидин (0,5 микрограма/ml).

Приложете дози от 0,1 ml/kg/h от този разреден разтвор със скорост 0,5 микрограма/kg/h или от 0,2 ml/kg/h със скорост 1 микрограма/kg/h.

КОТКИ:

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

Когато дексмететомидин се използва за премедикация при котки, се използва същата доза. Премедикация с дексмететомидин значително ще намали дозата на необходимите индукционни агенти и ще намали необходимите летливи упойки за поддържане на анестезия. При клинично проучване е установено, че необходимостта от пропофол е била намалена с 50 %. Трябва да бъдат приложени всички анестетици, използвани за индукция или поддържане на анестезия.

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

Телесна маса на котките (kg)	Дексмететомидин 40 микрограма/kg интрамускулно (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

Очакваните седативни и аналгетични ефекти се достигат в рамките на 15 минути след приложение и се поддържат до 60 минути след приложение. Седативният ефект може да бъде неутрализиран с атипамезол. Атипамезол не трябва да се прилага преди изтичане на 30 минути след приложение на кетамин.

Инфузия с постоянна скорост

Когато се прилага като CRI под инхалационна анестезия дозата е 0,5-3 микрограма/kg/h i.v. като се започва с натоварваща доза от 0,5-1 микрограма/kg/h i.v., приложена за 10 минути. Когато котките се премедикират с дексмететомидин, не е необходима натоварваща доза. Инфузията на дексмететомидин при котки под инхалационна анестезия ще намали дозата на лекарството, необходимо за поддържане на анестезията. Дозата на инхалационните анестетици трябва да се титрира, за да се постигне ефект. Дозата на други аналгетични лекарства, прилагани заедно, може да изисква корекции въз основа на процедурата и клиничната преценка.

Котки: приготвяне на концентрация 1 микрограма/ml:

1. За спринцовка от 50 или 60 ml, смесете 0,1 ml дексмететомидин (0,5 mg/ml) с 49,9 ml разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0.9 %) или Рингер лактат, за да се получи краен обем от 50 ml.
2. За бутилка с физиологичен разтвор на натриев хлорид от 100 ml, трябва да се заменят 0,2 ml от разтвора на натриев хлорид с 0,2 ml дексмететомидин (0,5 mg/ml).

Трябва да се приложат 0,5 ml/kg/h от този разреен разтвор при дозиране от 0,5 микрограма/kg/h или 1 ml/kg/h за дозиране от 1 микрограма/kg/h. За по-високи степени на CRI (2–3 микрограма/kg/h) може да се приложи по-силно разреждане (напр. 3 микрограма/ml), за да се поддържат скоростите на инфузия под типичните за поддържащите скорости на вливане на течности.

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 дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящата доза атипамезол е 10 пъти първоначалната доза дексмететомидин (микрограма/kg телесна маса, или микрограма/квадратен метър от площта на тялото). Обемната доза атипамезол при концентрация 5 mg/ml се равнява на обемната доза Dexdomitor, дадена на кучето, независимо от начина на приложение на Dexdomitor.

Котки: В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящият антагонист е атипамезол, който се прилага с интрамускулно при следната доза: 5 пъти първоначалната доза дексмететомидин в микрограма/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 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 Dexdomitor, приложен на котка.

При симптоми на предозиране, когато дексмететомидин се прилага като CRI, скоростта на инфузия трябва да се намали или да се прекрати приложението. При необходимост трябва да се подава кислород. Приложението на атипамезол по време на обща анестезия не е оценявано.

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

Dexdomitor съдържа активното вещество дексмететомидин, което 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 дразнители.

Дексмететомидин е силен и селективен α_2 -адреноцепторен агонист, който инхибира отделянето на норадреналин от норадренергичните неврони. Предотвратява се симпатиковата невротрансмисия и съзнанието се замъглява. След прилагането на дексмететомидин може да се забележи забавяне на пулса и временен AV-блок. Кръвното налягане спада до нормалните стойности или под нормалните след първоначалното покачване. Понякога може да се забави дишането. Дексмететомидинът 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 добре се резорбира след интрамускулно приложение. Дексмететомидинът се разпространява бързо в организма и лесно преодолява 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 е до голяма степен свързан с протеините в плазмата (> 90%).

Кучета: След интрамускулна доза от 50 микрограма/kg се достига максимална концентрация в плазмата от около 12 ng/ml след 0,6 часа. Бионаличността на дексмететомидин е 60 %, а видимият обем на разпределение (Vd) е 0,9 L/kg. Времето на полуелиминиране ($t_{1/2}$) е 40-50 минути.

Сред по-значителните биотрансформации при кучетата са хидроксилиране, свързване с глюкоренова киселина и N-метилиация 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 висока степен на прочистване и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това, при предозиране се очаква продължителен период на полуелиминиране или, когато дексмететомидин се прилага заедно с други субстанции, които влияят на циркулацията през черния дроб.

Котки: Максималната концентрация в плазмата се достига около 0,24 часа след интрамускулно приложение. След интрамускулна доза от 40 микрограма/kg телесна маса, C_{max} е 17 нанограма/ml. Видимият обем на разпределение (V_d) е 2,2 L/kg, а времето на полуелиминиране ($t_{1/2}$) е един час.

Биотрансформациите при котките настъпват 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 висока степен на прочистване и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това при предозиране се очаква продължителен период на полуелиминиране или когато дексмететомидин се прилага заедно с други субстанции, които влияят на циркулацията, през черния дроб.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца при 25°C.

Срок на годност след смесване с буторфанол или кетамин: 2 часа.

Срок на годност след разреждане с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0.9 %) или разтвор на Рингер лактат: 6 часа.

5.3. Специални условия за съхранение

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Тип I стъклен флакон, съдържащ 10 ml с бромобутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Количество в една опаковка:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона

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

Orion Corporation

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/02/033/001-002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30.08.2002 г.

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>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dexdomitor 0,1 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа: 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride, еквивалентен на 0,08 mg dexmedetomidine

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

15 ml

10 x 15 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение

Котки: интрамускулно приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Срок на годност след първото отваряне: 3 месеца при 25°C.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази от замръзване.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Orion Corporation

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/02/033/003 (1 флакон)
EU/2/02/033/004 (10 флакона)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

СТЪКЛЕН ФЛАКОН

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dexdomitor

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Срок на годност след първото отваряне: 3 месеца при 25°C.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dexdomitor 0,5 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа: 0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride, еквивалентен на 0,42 mg dexmedetomidine

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml

10 x 10 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение

Котки: интравенозно или интрамускулно приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Срок на годност след първото отваряне: 3 месеца при 25°C.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА“**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Orion Corporation

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/02/033/001 (1 флакон)

EU/2/02/033/002 (10 флакона)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

СТЪКЛЕН ФЛАКОН

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dexdomitor

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

dexmedetomidine hydrochloride 0,5 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Срок на годност след първото отваряне: 3 месеца при 25°C.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Dexdomitor 0,1 mg/ml инжекционен разтвор

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride, еквивалентен на 0,08 mg dexmedetomidine.

Помощни вещества:

Метил парахидроксибензоат (E 218) 2,0 mg

Пропил парахидроксибензоат (E 216) 0,2 mg

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки



4. Показания за употреба

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

Дълбока седация и аналгезия при кучетата в съчетание с буторфанол за медицински и малки хирургически процедури.

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

5. Противопоказания

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

Да не се използва при животни с тежко системно заболяване или при умиращи животни.

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

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Приложението на дексмететомидин при кученца на възраст под 16 седмици и котенца на възраст под 12 седмици не е проучвано.

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 съвземането си.

Нервните, агресивни или превъзбудени животни трябва да имат възможност да се успокоят преди започване на лечението.

Да се използва внимателно при по-стари животни.

Може да се получи помътняване на роговицата по време на седация. Очите трябва да са защитени с подходящ лубрикант за очи.

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 средство за ръчна вентилация в случай на респираторна депресия или прекъсване на дишането при последователно използване на дексметомидин и кетамин за предизвикване 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 въвеждане и поддържане на обща анестезия въз основа на анализа риск-полза.

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

При случайно поглъщане 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.

Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се използването на непромокаеми ръкавици. В случай на контакт с кожата или лигавиците, веднага след експозицията измийте засегнатата кожа обилно с вода и отстранете замърсените дрехи, които са в директен контакт с кожата. При контакт с очите измийте обилно с чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

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

Съвети към лекарите: Dexdomitor е α_2 -адренорецепторен агонист и симптомите след абсорбция може да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират 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 дексметомидин последствия.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание.

Бременност и лактация

Безопасността на дексметомидин не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Затова не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Не е установена безвредността на дексметомидина при мъжки животни за разплод.

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.

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

Антихолинергичите трябва да се прилагат внимателно в комбинация с дексмететомидин.

Котки: След интрамускулно приложение на 40 микрограма дексмететомидин/kg телесна маса заедно с 5 mg кетамин/kg телесна маса на котки, максималната концентрация на дексмететомидин нарастна двукратно, но не повлия на t_{max} . Средното време на полуелиминиране на дексмететомидина се увеличи на 1,6 часа, а общото действие (AUC) нарастна с 50%.

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

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

За информация относно неблагоприятните реакции, вижте раздел „Неблагоприятни реакции“.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се спазват следните препоръки:

КУЧЕТА: В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящата доза атипамезол е 10 пъти първоначалната доза дексмететомидин (микрограма/kg телесна маса, или микрограма/квадратен метър от площта на тялото). Обемната доза атипамезол при концентрация 5 mg/ml се равнява на една пета (1/5) от обемната доза Dexdomitor 0,1 mg/ml, дадена на кучето, независимо от начина на прилагане на Dexdomitor.

КОТКИ: В случай на предозиране, или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящият антагонист е атипамезол, който се прилага интрамускулно при следната доза: 5 пъти първоначалната доза дексмететомидин в микрограма/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 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 атипамезол при концентрация от 5 mg/ml се равнява на една десета (1/10) от обема на Dexdomitor 0,1 mg/ml, приложен на котка.

7. 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 (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Белодробен оток
С неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни)	Възбуда¹ Сърдечен блок¹ Високо кръвно налягане³ Ниско кръвно налягане³ Преждевременни камерни контракции¹ Суправентрикуларна и нодална аритмия¹ Хиперсаливация¹ Гадене¹ Повръщане⁴ Помътняване на роговицата Мускулен тремор Продължителна седация¹ Брадипнея^{1,5} Понижена пулсова оксигенация¹ Понижена честота на дишане Неравномерно дишане¹ Тахипнея^{1,5} Еритема¹ Понижена телесна температура Уриниране¹

¹Когато дексмететомидин и буторфанол се използват едновременно.

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

³Кръвното налягане първоначално ще се повиши и след това ще се върне към нормалното или под нормалното.

⁴Може да се наблюдава повръщане 5-10 минути след приложението. Някои кучета също могат да повърнат по време на съвземането си.

⁵Когато дексмететомидин се използва като премедикант.

Когато дексмететомидин и буторфанол се използват едновременно при кучета, са докладвани бради- и тахиаритмии. Те могат да включват дълбока синусова брадикардия, 1-ва и 2-ра степен AV-блок, арест или пауза на синусовия тракт, както и предсърдни, суправентрикуларни и камерни преждевременни комплекси.

Когато дексмететомидин се използва като премедикант, са докладвани бради- и тахиаритмии, които включват дълбока синусова брадикардия, AV-блок от 1-ва и 2-ра степен и арест на синусовия тракт. В редки случаи могат да се наблюдават суправентрикуларни и камерни преждевременни комплекси, синусова пауза и AV-блок 3-та степен.

Котки

Много чести (повече от 1 на 10 третиран животни):	Аритмия ¹ Брадикардия Сърдечен блок ² Повръщане ³ Бледи лигавици ⁴ Цианотични лигавици ⁴
Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):	Суправентрикуларна и нодална аритмия ¹ Гадене ¹ Понижена пулсова оксигенация ² Хипотермия ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Апнея ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Белодробен оток
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Екстрасистоли ² Високо кръвно налягане ⁵ Ниско кръвно налягане ⁵ Помътняване на роговицата Мускулен тремор Брадипнея ² Понижена дихателна честота Хиповентиляция ² Неравномерно дишане ² Възбуда ²

¹Когато дексмететомидин се използва като премедикант.

²Когато дексмететомидин и кетамин се използват едновременно.

³Може да се наблюдава 5-10 минути след приложението. Някои котки също могат да повърнат по време на съвземането си.

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

⁵Кръвното налягане първоначално ще се повиши и след това ще се върне към нормалното или под нормалното.

Интрамускулна доза от 40 микрограма/kg (последвана от кетамин или пропофол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога води до 1-ва степен на атриовентрикуларна блокада и рядко води до преждевременна супервентрикуларна деполяризация, предсърдна бигеминия, синусови паузи, 2-ра степен на атриовентрикуларна блокада или забавен сърдечен ритъм.

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: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Продуктът е предназначен за:

- Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение
- Котки: интрамускулно приложение

Продуктът не е предназначен за многократно приложение.

Dexdomitor, буторфанол и/или кетамин могат да се смесват в една и съща спринцовка, тъй като е доказано, че са фармацевтично съвместими.

Препоръчват се следните дози:

КУЧЕТА:

Дозирането на дексмететомидин се базира на площта на тялото.

Интравенозната доза е 375 микрограма/квадратен метър от площта на тялото.

Интрамускулната доза е 500 микрограма/квадратен метър 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 микрограма/квадратен метър от площта на тялото. Дозата за премедикация е 125–375 микрограма/квадратен метър 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.

Съвместното използване 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 до 30 минути след прилагане. Седацията трае поне 120 минути след прилагане, а аналгезията трае поне 90 минути. Спонтанното съвземане идва в рамките на 3 часа.

Премедикацията с дексмететомидин значително намалява дозата на продукта, необходим за индукция и намалява необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия. При едно клинично изследване, необходимостта от пропофол и тиопентал бе намаляла 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 телесна маса (kg)	Дексмететомидин 125 микрограма/m ²		Дексмететомидин 375 микрограма/m ²		Дексмететомидин 500 микрограма/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				

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол						
Кучета телесна маса (kg)	Дексмететомидин 300 микрограма/м ² интрамускулно					
	(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		

При по-висока телесна маса използвайте Dexdomitor 0,5 mg/ml със съответните дозови таблици.

КОТКИ:

Дозата за котки е 40 микрограма дексмететомидинов хидрохлорид/kg телесна маса, което се равнява на обемна доза 0,4 ml Dexdomitor/kg телесна маса, когато се използва за неинвазивни, леко до средно болезнени процедури, изискващи усмиряване, седация и аналгезия.

Когато дексмететомидин се използва за премедикация при котки, се използва същата доза. Премедикация с дексмететомидин значително ще намали дозата на необходимите индукционни агенти и ще намали необходимите летливи упойки за поддържане на анестезия. При клинично проучване е установено, че необходимостта от пропофол е била намалена с 50%. Трябва да бъдат приложени всички анестетици, използвани за индукция или поддържане на анестезия. Анестезия може да се индуцира 10 минути след премедикация чрез интрамускулно приложение на целева доза от 5 mg кетамин/kg телесна маса или интравенозно приложение на пропофол. Дозировката за котки е представена на таблицата по-долу.

Телесна маса на котката (kg)	Дексмететомидин 40 микрограма/kg интрамускулно	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

При по-висока телесна маса използвайте Dexdomitor 0,5 mg/ml със съответните дозови таблици.

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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Препоръчва се животните да се държат гладни 12 часа преди приложение. Може да им се дава вода на воля.

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

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се пази от замръзване.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца при 25°C.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху картонената кутия и етикета след Exp.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия: EU/2/02/033/003-004.

Размери на опаковката: картонена кутия с 1 или 10 флакона от 15 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия
Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни събития:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

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 5 276 9499

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: 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

The Netherland

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 5 276 9499

Ελλάδα

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

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6º08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 595 5000

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 UK Limited
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

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
N-0402 Oslo
Tlf: 4000 4190

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Orion Pharma
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 276 9499

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

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Dexdomitor 0,5 mg/ml инжекционен разтвор

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride, еквивалентен на 0,42 mg dexmedetomidine.

Помощни вещества:

Метил парахидроксибензоат (E 218) 1,6 mg

Пропил парахидроксибензоат (E 216) 0,2 mg

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки



4. Показания за употреба

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

Дълбока седация и аналгезия при кучетата в съчетание с буторфанол за медицински и малки хирургически процедури.

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

Да се прилага интравенозно като инфузия с постоянна скорост (CRI) при кучета и котки, като част от мултимодален протокол по време на инхалационна анестезия.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

Да не се използва при животни с тежко системно заболяване или при умиращи животни.

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

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Приложението на дексметомидин при кученца на възраст под 16 седмици и котенца на възраст под 12 седмици не е проучвано.

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 съвземането си.

Нервните, агресивни или превъзбудени животни трябва да имат възможност да се успокоят преди започване на лечението.

Да се използва внимателно при по-стари животни.

Може да се получи помътняване на роговицата по време на седация. Очите трябва да са защитени с подходящ лубрикант за очи.

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 средство за ръчна вентилация в случай на респираторна депресия или прекъсване на дишането при последователно използване на дексмететомидин и кетамин за предизвикване 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 дексмететомидин преди въвеждане и поддържане на обща анестезия или да се прилага като инфузия с дексмететомидин по време на анестезията въз основа на анализа риск-полза.

Когато се използва дексмететомидин като инфузия с постоянна скорост по време на инхалационна анестезия, трябва да се осигури адекватно наблюдение на дихателните и сърдечно-съдовите функции, кислородно добавяне и достъп до механична вентилация. Дексмететомидин CRI намалява дозата на инхалационния анестетик, необходими за поддържане на анестезията.

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

При случайно поглъщане 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.

Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се използването на непромокаеми ръкавици. В случай на контакт с кожата или лигавиците, веднага след експозицията измийте засегнатата кожа обилно с вода и отстранете замърсените дрехи, които са в директен контакт с кожата. При контакт с очите измийте обилно с чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

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

Съвети към лекарите: Dexdomitor е α_2 -адренорецепторен агонист и симптомите след абсорбция може да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично. Специфичният α_2 -адренорецепторен антагонист, атипамезол, който е одобрен за употреба при животни, е използван само експериментално при хора за противодействие на индусираните от дексмететомидин последствия.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или някои от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание.

Бременност и лактация

Безопасността на дексмететомидин не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Затова не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Не е установена безвредността на дексмететомидина при мъжки животни за разплод.

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.

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

Антихолинергичите трябва да се прилагат внимателно в комбинация с дексмететомидин.

Котки: След интрамускулно приложение на 40 микрограма дексмететомидин/kg телесна маса заедно с 5 mg кетамин/kg телесна маса на котки, максималната концентрация на дексмететомидин нарастна двукратно, но не повлия на t_{max} . Средното време на полуелиминиране на дексмететомидина се увеличи на 1,6 часа, а общото действие (AUC) нарастна с 50%.

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

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

За информация относно неблагоприятните реакции, вижте раздел „Неблагоприятни реакции“.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се спазват следните препоръки:

КУЧЕТА: В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящата доза атипамезол е 10 пъти първоначалната доза дексмететомидин (микрограма/kg телесна маса, или микрограма/квадратен метър от площта на тялото). Обемната доза атипамезол при концентрация 5 mg/ml се равнява на обемната доза Dexdomitor, дадена на кучето, независимо от начина на прилагане на Dexdomitor.

КОТКИ: В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящият антагонист е атипамезол, който се прилага интрамускулно при следната доза: 5 пъти първоначалната доза дексмететомидин в микрограма/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 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 атипамезол при концентрация от 5 mg/ml се равнява на половината от обема на Dexdomitor, приложен на котка.

При симптоми на предозиране, когато дексметомидин се прилага като CRI, скоростта на инфузия трябва да се намали или да се прекрати приложението. При необходимост трябва да се подава кислород.

Приложението на атипамезол по време на обща анестезия не е оценявано.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета

Еднократно приложение, в комбинация с буторфанол или като премедикация

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Брадикардия Цианотични лигавици ² Бледи лигавици ²
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Аритмия ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Белодробен оток
С неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни)	Възбуда ¹ Сърдечен блок ¹ Високо кръвно налягане ³ Ниско кръвно налягане ³ Преждевременни камерни контракции ¹ Суправентрикуларна 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 честота на дишане Неравномерно дишане ¹ Тахипнея ^{1,5} Еритема ¹ Понижена телесна температура Уриниране ¹

¹Когато дексметомидин и буторфанол се използват едновременно.

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

³Кръвното налягане първоначално ще се повиши и след това ще се върне към нормалното или под нормалното.

⁴Може да се наблюдава повръщане 5-10 минути след приложението. Някои кучета също могат да повърнат по време на съвземането си.

⁵ Когато дексмететомидин се използва като премедикант.

Когато дексмететомидин и буторфанол се използват едновременно при кучета, са докладвани бради- и тахиаритмии. Те могат да включват дълбока синусова брадикардия, 1-ва и 2-ра степен AV-блок, арест или пауза на синусовия тракт, както и предсърдни, суправентрикуларни и камерни преждевременни комплекси.

Когато дексмететомидин се използва като премедикант, са докладвани бради- и тахиаритмии, които включват дълбока синусова брадикардия, AV-блок от 1-ва и 2-ра степен и арест на синусовия тракт. В редки случаи могат да се наблюдават суправентрикуларни и камерни преждевременни комплекси, синусова пауза и AV-блок 3-та степен.

Инфузия с постоянна скорост

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Аритмия ¹ Брадикардия Сърдечен блок ² Повръщане
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Хипотония

¹ Синусова аритмия

² AV блокади от I и II степен

Котки

Еднократно приложение, използвано като премедикация

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):	Суправентрикуларна и нодална аритмия ¹ Гадене ¹ Понижена пулсова оксигенация ² Хипотермия ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Апнея ²

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Белодробен оток
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Екстрасистоли ² Високо кръвно налягане ⁵ Ниско кръвно налягане ⁵ Помътняване на роговицата Мускулен тремор Брадикардия ² Понижена дихателна честота Хиповентиляция ² Неравномерно дишане ² Възбуда ²

¹Когато дексмететомидин се използва като премедикант.

²Когато дексмететомидин и кетамин се използват едновременно.

³Може да се наблюдава 5-10 минути след приложението. Някои котки също могат да повърнат по време на съвземането си.

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

⁵Кръвното налягане първоначално ще се повиши и след това ще се върне към нормалното или под нормалното.

Интрамускулна доза от 40 микрограма/kg (последвана от кетамин или пропופол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога води до 1-ва степен на атриовентрикуларна блокада и рядко води до преждевременна супервентрикуларна деполяризация, предсърдна бигеминия, синусови паузи, 2-ра степен на атриовентрикуларна блокада или забавен сърдечен ритъм.

Инфузия с постоянна скорост

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Брадикардия Сърдечен блок ¹ Високо кръвно налягане Ниско кръвно налягане Намалена пулсова оксигенация Хиперсаливация Повръщане Мускулни потрепвания Възбуда Продължително възстановяване Вокализация
---	---

¹AV блок от II степен

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: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Продуктът е предназначен за:

- Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение
- Котки: интравенозно (CRI) или интрамускулно приложение

Продуктът не е предназначен за многократно приложение.

Dexdomitor, буторфанол и/или кетамин могат да се смесват в една и съща спринцовка, тъй като е доказано, че са фармацевтично съвместими.

Когато продуктът ще се използва като CRI, той трябва да се разрежда с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или Рингеров лактат преди приложение. Разредената интравенозен инфузионен разтвор трябва да се приложи със спринцовка или инфузионна помпа.

Препоръчително е CRI да се прилага чрез отделна спринцовка или специална инфузионна линия, паралелно с поддържащите течности. Скоростта на поддържащата течност трябва да се регулира според скоростта на CRI, за да се поддържа избраният общ приложен обем и да се избегне свръххидратация, също и в случай на потенциална корекция на скоростта на CRI или спиране на инфузията.

Точното разреждане е от съществено значение, предвид малките обеми на лекарството. Трябва да се използват подходящо градуирани спринцовки.

Препоръчват се следните дози:

КУЧЕТА:

Дозирането на дексмететомидин се базира на площта на тялото.

Интравенозната доза е 375 микрограма/квадратен метър от площта на тялото.

Интрамускулната доза е 500 микрограма/квадратен метър 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 микрограма/квадратен метър от площта на тялото. Дозата за премедикация е 125–375 микрограма/квадратен метър 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.

Съвместното използване 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 до 30 минути след прилагане. Седацията трае поне 120 минути след прилагане, а аналгезията трае поне 90 минути. Спонтанното съвземане идва 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 бе намаляла 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 телесна маса (kg)	Дексмететомидин 125 микрограма/м ²		Дексмететомидин 375 микрограма/м ²		Дексмететомидин 500 микрограма/м 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

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол		
Кучета телесна маса (kg)	Дексмететомидин 300 микрограма/м ² интрамускулно	
	(микрограма/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

Инфузия с постоянна скорост

Когато се прилага като CRI под инхалационна анестезия, дозата е 0,5–1 микрограма/kg/h i.v. иницирана като натоварваща доза от 0,5–1 микрограм/kg/ i.v. в продължение на 10 минути. Когато кучетата са премедикирани с дексмететомидин, не е необходима натоварваща доза. Инфузията на дексмететомидин при кучета под инхалационна анестезия ще намали дозите на лекарството(а), необходими за поддържане на анестезията с около 30%. Дозата на инхалаторните анестетици трябва да се титрира до постигане на ефект. Дозата на други аналгетични лекарства, прилагани заедно, може да изисква корекции въз основа на процедурата и клиничната преценка.

Малки кучета: пригответе разтвор с концентрация от 1 микрограма/ml:

1. За спринцовка от 50 или 60 ml смесете 0,1 ml дексмететомидин (0,5 mg/ml) с 49,9 ml разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0.9 %) или разтвор на Рингер лактат, за да получите краен обем от 50 ml.
2. За бутилка с разтвор на натриев хлорид от 100 ml заменете 0,2 ml от разтвора на натриев хлорид с 0,2 ml дексмететомидин (0,5 mg/ml).

Приложете дози от 0,5 ml/kg/h от този разреден разтвор със скорост 0,5 микрограма/kg/h или от 1 ml/kg/h със скорост 1 микрограма/kg/h.

По-големи кучета: пригответе разтвор с концентрация от 5 микрограма/ml:

1. За спринцовка от 50 или 60 ml смесете 0,5 ml дексмететомидин (0,5 mg/ml) с 49,5 ml физиологичен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0.9 %) или разтвор на Рингер лактат.
2. За бутилка с разтвор на натриев хлорид от 100 ml заменете 1 ml физиологичен разтвор на натриев хлорид с 1 ml дексмететомидин (0,5 mg/ml).

Приложете дози от 0,1 ml/kg/h от този разреден разтвор със скорост 0,5 микрограма/kg/h или от 0,2 ml/kg/h със скорост 1 микрограма/kg/h.

КОТКИ:

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

Когато дексмететомидин се използва за премедикация при котки, се използва същата доза. Премедикация с дексмететомидин значително ще намали дозата на необходимите индукционни агенти и ще намали необходимите летливи упойки за поддържане на анестезия. При клинично проучване е установено, че необходимостта от пропофол е била намалена с 50 %. Трябва да бъдат приложени всички анестетици, използвани за индукция или поддържане на анестезия. Анестезия може да се индуцира 10 минути след премедикация чрез интрамускулно приложение на целева доза от 5 mg кетамин/kg телесна маса или интравенозно приложение на пропофол. Дозировката за котки е представена на таблицата по-долу.

Телесна маса на котката (kg)	Дексмететомидин 40 микрограма/kg интрамускулно (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

Очакваните седативни и аналгетични ефекти се достигат в рамките на 15 минути след приложение и се поддържат до 60 минути след приложение. Седативният ефект може да бъде неутрализиран с атипамезол. Атипамезол не трябва да се прилага преди изтичане на 30 минути след приложение на кетамин.

Инфузия с постоянна скорост

Когато се прилага при CRI под инхалационна анестезия, дозата е 0,5-3 микрограма/kg/h. Когато котките се премедикират с дексметомидин, не е необходима натоварваща доза. Инфузията на дексметомидин при котки под инхалационна анестезия ще намали дозите на лекарствата, необходими за поддържане на анестезията. Дозата на инхалационните анестетици трябва да се титрира, за да се постигне ефект. Дозата на други аналгетични лекарства, прилагани заедно, може да изисква корекции въз основа на процедурата и клиничната преценка.

Котки: пригответе концентрация 1 микрограма/ml:

1. За спринцовка от 50 или 60 ml, смесете 0,1 ml дексметомидин (0,5 mg/ml) с 49,9 ml разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0.9 %) или разтвор на Рингер лактат, като получите краен обем от 50 ml.
2. За бутилка с разтвор на натриев хлорид от 100 ml, заменете 0,2 ml разтвор на натриев хлорид с 0,2 ml дексметомидин (0,5 mg/ml).

Приложете 0,5 ml/kg/h от този разреен разтвор при дозиране от 0,5 микрограма/kg/h или 1 ml/kg/h за дозиране от 1 микрограма/kg/h. За по-високи степени на CRI (2–3 микрограма/kg/h) може да се приложи по-силно разреждане (напр. 3 микрограма/ml), за да се поддържат скоростите на инфузия под типичните за поддържащите скорости на вливане на течности.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Препоръчва се животните да се държат гладни 12 часа преди приложение. Може да им се дава вода на воля.

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

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се пази от замръзване.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след Exp.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца при 25°C.

Срок на годност след смесване с буторфанол или кетамин: 2 часа.

Срок на годност след разреждане с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или разтвор на Рингер лактат: 6 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия: EU/2/02/033/001-002.

Размери на опаковката: картонена кутия с 1 или 10 флакона от 10 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Финландия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Финландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни събития:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

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 5 276 9499

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: 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

The Netherland

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 5 276 9499

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
N-0402 Oslo
Tlf: 4000 4190

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL-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 6º08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 595 5000

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 UK Limited
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,
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

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
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

UAB Orion Pharma

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 276 9499

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Tel: +358 10 4261