

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexdomitor, 0,1 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

0,1 mg deksmedetomidino hidrochlorido, atitinkančio 0,08 mg deksmedetomidino.

Pagalbinės medžiagos:

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

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

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

Šunims ir katėms premedikacijai prieš sukelti ir palaikant bendrąją nejautrą.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

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

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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

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

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

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

Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

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

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

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

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

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

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

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

¹Kai kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis.

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

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

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

⁵Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė.

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

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

Katės

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

¹Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė.

²Kai deksmedetomidinas ir ketaminas yra naudojami vienas po kito.

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

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

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

Naudojant 40 mikrogramų/kg dozę į raumenis (vėliau naudojant ketaminą ar propofolį) dažnai pasireiškėdavo sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais pasitaikė pirmo laipsnio

atrioventrikulinė blokada ir retai supraventrikulinės priešlaikinės depolarizacijos, prieširdžių bigeminija, sinusinės pauzės, antro laipsnio atrioventrikulinė blokada arba ritmo sutrikimai.

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

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Deksmedetomidino saugumas paskirties rūšių gyvūnų vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Deksmedetomidino saugumas veisimui skirtiems patinams nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

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

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

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

Informaciją apie nepageidaujamas reakcijas žr. 3.6 p. „Nepageidaujami reiškiniai“.

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą naudoti taip:

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

Vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

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

Rekomenduojamos dozės pateikiamos toliau.

ŠUNIMS

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

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

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

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

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

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

Šuns svoris (kg)	Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m ²		Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m ²		Deksmedetomidino 500 mikrogramų/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				

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šuns svoris (kg)	Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m ² , leisti į raumenis	
	(µg/kg)	(ml)
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

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

KATĖMS

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazinės procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidroklorido 1 kg kūno svorio arba 0,4 ml Dexdomitor tirpalo 1 kg kūno svorio.

Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti leidžiami kol pasireikš jų poveikis.

Po premedikacijos praėjus 10 min., bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis suleidus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną leisti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

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

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

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

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

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

Katėms perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolis, kurį reikia leisti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais 1 kg kūno svorio.

Trigubai perdozavus deksmedetomidino kartu su 15 mg ketamino 1 kg, deksmedetomidino sukeltam poveikiui naikinti gali būti skiriama rekomenduojama atipamezolio dozė. Esant didelei deksmedetomidino koncentracijai kraujo serume, sedacija negilėja, tačiau didinant dozę, stiprėja analgezija. Atipamezolio, kurio koncentracija 5 mg/ml, dozė atitinka vieną dešimtąją (1/10) katei naudoto Dexdomitor 0,1 mg/ml kiekio.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN05CM18.

4.2. Farmakodinamika

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

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

Gali nežymiai sumažėti temperatūra.

4.3. Farmakokinetika

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

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

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

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

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

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

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

5.2. Tinkamumo laikas

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

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė su 1 flakonu;

kartoninė dėžutė su 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/02/033/003-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002-08-30.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexdomitor, 0,5 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

0,5 mg deksmedetomidino hidrochlorido, atitinkančio 0,42 mg deksmedetomidino.

Pagalbinės medžiagos:

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

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

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

Premedikacija šunims ir katėms prieš bendrosios nejautos sukėlimą ir palaikymą.

Skirtas leisti į veną kaip pastovaus intensyvumo infuziją (CRI, angl. *Constant rate infusion*) šunims ir katėms taikant multimodalinį protokolą inhaliacinės anestezijos metu.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

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

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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

Rekomenduojama gyvūnus alkinti 12 val. prieš naudojant Dexdomitor. Vandeni galima girdyti.

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

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

Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

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

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

Sergančius ir silpnus šunis bei kates, prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą, premedikuoti deksmedetomidinu, arba skirti deksmedetomidino infuziją inhaliacinės anestezijos metu, galima tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

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

Naudojant deksmedetomidiną pastovaus intensyvumo infuzijai inhaliacinės nejautos metu, turi būti užtikrinta tinkama kvėpavimo ir širdies funkcijų stebėseną, deguonies tiekimas ir galimybė prijungti prie dirbtinės plaučių ventiliacijos. Deksmetomidino CRI sumažina bendrajai nejautrai palaikyti reikalingo inhaliacinio anestetiko dozę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

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

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

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Skiriant vienkartinai, derinant su butorfanoliu ar naudojant kaip premedikaciją

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

¹Kai kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis.

²Dėl periferinių kraujagyslių susiaurėjimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotino deguonimi, kai arterinio kraujo įsotino deguonimi normalus.

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

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

⁵Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė.

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

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

Pastovaus intensyvumo infuzija

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Aritmija ¹ Bradikardija Širdies blokada ² Vėmimas
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Hipotenzija

¹ Sinusinė aritmija

² I ir II-ojo laipsnio AV blokada

Katės

Skiriant vienkartinai, naudojant kaip premedikaciją

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Aritmija ¹ Bradikardija Širdies blokada ² Vėmimas ³ Išblyškusios gleivinės ⁴ Cianotinės gleivinės ⁴
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Viršskilvelinė ir mazginė aritmija ¹ Žiaukčiojimas ¹ Sumažėjęs deguonies įsotinimas kraujyje ² Hipotermija ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Apnėja ²
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Plaučių edema
Nenustatytas dažnis (negali būti)	Ekstrasistolės ² Aukštas kraujospūdis ⁵ Žemas kraujospūdis ⁵

įvertintas pagal turimus duomenis)	Ragenos drumstumas Raumenų drebulys Bradipnėja ² Sumažėjęs kvėpavimo dažnis Hipoventiliacija ² Nereguliarus kvėpavimas ² Susijaudinimas ²
------------------------------------	---

¹Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė.

²Kai deksmedetomidinas ir ketaminas yra naudojami vienas po kito.

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

⁴Dėl periferinių kraujagyslių susiaurėjimo ir sumažėjusio veninio kraujo išotininimo deguonimi, kai arterinio kraujo išotininimas deguonimi normalus.

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

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

Pastovaus intensyvumo infuzija

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Bradikardija Širdies blokada ¹ Aukštas kraujospūdis Žemas kraujospūdis Sumažėjęs deguonies išotininimas kraujyje Padidėjęs seilėtekis Vėmimas Raumenų trūkčiojimas Susijaudinimas Užsitęsęs atsigavimas Vokalizacija
---------------------------------------	---

¹ II-ojo laipsnio AV blokada

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

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Deksmedetomidino saugumas paskirties rūšių gyvūnų vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Deksmedetomidino saugumas veisimui skirtiems patinams nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

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

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

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

Informaciją apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 3.6 p. „Nepageidaujami reiškiniai“.

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą naudoti taip:

- šunims – leisti į veną ar į raumenis,
- katėms – leisti į veną (CRI) ar į raumenis.

Vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

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

Kai vaistas naudojamas kaip CRI, prieš leidžiant jis turi būti praskiestas natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalu arba Ringerio laktato tirpalu. Praskiestą intraveninę infuziją reikia leisti naudojant švirkštinę pompą arba infuzinę pompą.

Rekomenduojama CRI leisti naudojant atskirą švirkštinę pompą arba tam skirtą infuzinę sistemą, lygiagrečiai su palaikomaisiais skysčiais. Palaikomųjų skysčių infuzijos greitis turėtų būti koreguojamas atsižvelgiant į pastovaus intensyvumo infuzijos greitį, kad būtų išlaikytas pasirinktas bendras suleidžiamų skysčių tūris ir išvengta hiperhidratacijos; taip pat tuo atveju, jei CRI greitis būtų reguliuojamas ar infuzija nutraukiama.

Dėl mažų vaisto kiekių tikslus skiedimas yra būtinas. Reikia naudoti tinkamai sugraduotus švirkštus.

Rekomenduojamos dozės pateikiamos toliau.

ŠUNIMS

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

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

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

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

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

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

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

Šuns svoris, (kg)	Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m ²		Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m ²		Deksmedetomidino 500 mikrogramų/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šuns svoris, (kg)	Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m ² , leisti į raumenis	
	(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

Pastovaus intensyvumo infuzija

Kai skiriamas kaip CRI inhaliacinės nejaunos metu, naudojama dozė yra 0,5-1 mikrogramo/kg i.v., pradedant įsotinamąja 0,5-1 mikrogramo/kg/h doze, kuri suleidžiama į veną per 10 minučių.

Kai šunys premedikuojami deksmedetomidinu, įsotinamoji dozė nereikalinga.

Deksmedetomidino infuzija šunims inhaliacinės nejaunos metu apie 30 % sumažina bendrajai nejaunrai palaikyti reikalingo inhaliacinio anestetiko dozę. Inhaliacinio anestetiko dozė turi būti titruojama atsižvelgiant į poveikį. Kitų kartu skiriamų analgetikų dozė gali būti koreguojama priklausomai nuo procedūros ir klinikinio vertinimo.

Mažiems šunims: paruošti 1 mikrogramo/ml koncentracijos tirpalą:

1. 50 ar 60 ml švirkštui, sumaišyti 0,1 ml deksmedetomidino (0,5 mg/ml) su 49,9 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalo ar Ringerio laktato tirpalo, pasiekiant galutinį 50 ml tūrį.
2. 100 ml natrio chlorido tirpalo buteliui, pakeisti 0,2 ml natrio chlorido tirpalo su 0,2 ml deksmedetomidino (0,5 mg/ml).

Skirti 0,5 ml/kg/h šio praskiedimo, kad būtų pasiekta 0,5 mikrogramų/kg/h dozė, arba po 1 ml/kg/h, kad būtų pasiekta 1 mikrogramo/kg/h dozė.

Dideliems šunims: paruošti 5 mikrogramų/ml koncentracijos tirpalą:

1. 50 arba 60 ml švirkštui, sumaišyti 0,5 ml deksmedetomidino (0,5 mg/ml) su 49,5 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalo arba Ringerio laktato tirpalo.
2. 100 ml natrio chlorido tirpalo buteliui, pakeisti 1 ml natrio chlorido tirpalo su 1 ml deksmedetomidino (0,5 mg/ml).

Skirti po 0,1 ml/kg/h šio praskiedimo, kad būtų pasiekta 0,5 mikrogramų/kg/h dozė, arba po 0,2 ml/kg/h, kad būtų pasiekta 1 mikrogramo/kg/h dozė.

KATĖMS

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejaunrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio arba 0,08 ml Dexdomitor tirpalo 1 kg kūno svorio. Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti leidžiami kol pasireikš jų poveikis.

Po premedikacijos praėjus 10 min, bendrąją nejaunrą galima sukelti į raumenis suleidus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną leisti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

Katės svoris,	Deksmedetomidino, 40 mikrogramų/kg, leisti į raumenis	
kg	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

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

Pastovaus intensyvumo infuzija

Kai deksmedetomidinas skiriamas CRI inhaliacinės nejautros metu, dozė yra 0,5–3 mikrogramai/kg/h i.v., pradedant įsotinamąja 0,5–1 mikrogramo/kg doze, kuri sureidžiama į veną per 10 minučių. Kai katės premedikuojamos deksmedetomidinu, įsotinamoji dozė nereikalinga. Deksmedetomidino infuzija katėms inhaliacinės nejautros metu sumažina bendrajai nejautrai palaikyti reikalingo inhaliacinio anestetiko dozę. Inhaliacinio anestetiko dozė turi būti titruojama atsižvelgiant į poveikį. Kitų kartu skiriamų analgetikų dozė gali būti koreguojama priklausomai nuo procedūros ir klinikinio vertinimo.

Katėms: paruošti 1 mikrogramo/ml koncentracijos tirpalą:

1. 50 ar 60 ml švirkštui, sumaišyti 0,1 ml deksmedetomidino (0,5 mg/ml) su 49,9 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalo ar Ringerio laktato tirpalo, pasiekiant galutinį 50 ml tūrį.
2. 100 ml natrio chlorido tirpalo buteliui, pakeisti 0,2 ml natrio chlorido tirpalo su 0,2 ml deksmedetomidino (0,5 mg/ml).

Skirti 0,5 ml/kg/h šio praskiedimo, kad būtų pasiekta 0,5 mikrogramų/kg/h dozė, arba po 1 ml/kg/h, kad būtų pasiekta 1 mikrogramo/kg/h dozė. Didesnėms CRI dozėms (2-3 mikrogramai/kg/h) galima paruošti labiau koncentruotą tirpalo formą (pvz., 3 mikrogramai/ml), kad infuzijos greitis išliktų mažesnis už palaikomųjų skysčių infuzijos greitį.

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

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

Katėms perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolis, kurį reikia leisti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais 1 kg kūno svorio.

Trigubai perdozavus deksmedetomidino kartu su 15 mg ketamino 1 kg, deksmedetomidino sukeltam poveikiui naikinti gali būti skiriama rekomenduojama atipamezolio dozė. Esant didelei deksmedetomidino koncentracijai kraujo serume, sedacija negilėja, tačiau didinant dozę, stiprėja analgezija. Atipamezolio, kurio koncentracija 5 mg/ml, dozė yra lygi pusei katei naudoto Dexdomitor kiekio.

Pasireiškus deksmedetomidino perdozavimo simptomams, kai vaistas skiriamas kaip pastovaus intensyvumo infuzija (CRI), infuzijos greitis turi būti sumažintas arba infuzija nutraukiama. Deguonis turi būti tiekiamas pagal poreikį. Atipamezolio skyrimas bendrosios nejautros metu nebuvo įvertintas.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN05CM18.

4.2. Farmakodinamika

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

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

Gali nežymiai sumažėti temperatūra.

4.3. Farmakokinetika

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

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

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

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

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

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

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

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

Tinkamumo laikas, sumaišius su butorfanoliu ar ketaminu, – 2 valandos.

Tinkamumo laikas, praskiedus su natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalu ar Ringerio laktato tirpalu, – 6 valandos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė su 1 flakonu;

kartoninė dėžutė su 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/02/033/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002-08-30.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexdomitor, 0,1 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

0,1 mg deksmedetomidino hidrochlorido, atitinkančio 0,08 mg deksmedetomidino.

3. PAKUOTĖS DYDIS

15 ml

10 x 15 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims leisti į veną ar į raumenis.

Katėms leisti į raumenis.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

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

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/02/033/003 (1 flakonas)

EU/2/02/033/004 (10 flakonų)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

STIKLINIS FLAKONAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexdomitor

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

deksmedetomidino hidrochloridas 0,1 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

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

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexdomitor, 0,5 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

10 x 10 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims leisti į veną ar į raumenis.

Katėms leisti į veną ar į raumenis.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

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

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NURODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NURODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/02/033/001 (1 flakonas)

EU/2/02/033/002 (10 flakonų)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

STIKLINIS FLAKONAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dexdomitor

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

deksmedetomidino hidrochloridas 0,5 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

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

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Dexdomitor, 0,1 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

0,1 mg deksmedetomidino hidrochlorido, atitinkančio 0,08 mg deksmedetomidino.

Pagalbinės medžiagos:

metilo parahidroksibenzoatas (E218) 2,0 mg,
propilo parahidroksibenzoatas (E216) 0,2 mg.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės



4. Naudojimo indikacijos

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

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

Šunims ir katėms premedikacija prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

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

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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

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

Atsargiai naudoti gydant senyvus gyvūnus.

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

Reikia dažnai ir reguliariai stebėti kvėpavimo ir širdies veiklą. Gali būti naudinga, bet tinkamam stebėjimui nėra būtina pulso oksimetrija.

Kai katėms nejautrai sukelti deksmedetomidinas ir ketaminas naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangą, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas. Rekomenduojama turėti paruoštą deguonies kaukę, jei būtų įtarta ar nustatyta hipoksemija.

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

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

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

Vaikingumas ir laktacija

Deksmedetomidino saugumas paskirties rūšių gyvūnų vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Deksmedetomidino saugumas veisimui skirtiems patinams nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Anticholinerginiai vaistai su deksmedetomidinu turi būti naudojami apdairiai.

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

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

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

Informaciją apie nepageidaujamas reakcijas žr. skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“.

Perdozavimas

Perdozavus reikia vadovautis toliau pateiktomis rekomendacijomis.

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

KATĖMS perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolis, kurį reikia leisti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais 1 kg kūno svorio. Trigubai perdozavus deksmedetomidino kartu su 15 mg ketamino 1 kg, deksmedetomidino sukeltam poveikiui naikinti gali būti skiriama rekomenduojama atipamezolio dozė.

Esant didelei deksmedetomidino koncentracijai kraujo serume, sedacija negilėja, tačiau didinant dozę, stiprėja analgezija.

Atipamezolio, kurio koncentracija 5 mg/ml, dozė atitinka vieną dešimtąją (1/10) katei naudoto Dexdomitor 0,1 mg/ml kiekio.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

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

	Raumenų drebulys Ilgai trunkanti sedacija ¹ Bradipnėja ^{1,5} Sumažėjęs deguonies įsotinimas kraujyje ¹ Sumažėjęs kvėpavimo dažnis Nereguliarus kvėpavimas ¹ Tachipnėja ^{1,5} Eritema ¹ Sumažėjusi kūno temperatūra Šlapinimasis ¹
--	---

¹Kai kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis.

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

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

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

⁵Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė.

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

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

Katės

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

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

¹Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė.

²Kai deksmedetomidinas ir ketaminas yra naudojami vienas po kito.

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

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

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

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

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą naudoti taip:

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

Vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

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

Rekomenduojamos dozės pateikiamos toliau.

ŠUNIMS

Dexdomitor dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

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

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

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

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

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

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

Šuns svoris (kg)	Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m ²		Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m ²		Deksmedetomidino 500 mikrogramų/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				

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šuns svoris (kg)	Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m ² , leisti į raumenis	
	(µg/kg)	(ml)
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

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

KATĖMS

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidroklorido 1 kg kūno svorio arba 0,4 ml Dexdomitor tirpalo 1 kg kūno svorio. Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė.

Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti leidžiami kol pasireikš jų poveikis.

Po premedikacijos praėjus 10 min., bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis suleidus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną leisti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

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

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

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

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

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

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai, laikant 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Exp“.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai: EU/2/02/033/003-004.

Pakuočių dydžiai: kartoninė dėžutė su 1 arba 10 flakonų po 15 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 5955000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani, 18
47122 Forlì (FC) –
Italia
Tel: +39 0543 462411

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Dexdomitor, 0,5 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

0,5 mg deksmedetomidino hidrochlorido, atitinkančio 0,42 mg deksmedetomidino.

Pagalbinės medžiagos:

metilo parahidroksibenzoatas (E218)	1,6 mg,
propilo parahidroksibenzoatas (E216)	0,2 mg.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės



4. Naudojimo indikacijos

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

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

Premedikacija šunims ir katėms prieš bendrosios nejautos sukėlimą ir palaikymą.

Skirtas leisti į veną kaip pastovaus intensyvumo infuziją (CRI, angl. *Constant rate infusion*) šunims ir katėms taikant multimodalinį protokolą inhaliacinės anestezijos metu.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

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

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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

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

Atsargiai naudoti gydant senyvus gyvūnus.

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

Reikia dažnai ir reguliariai stebėti kvėpavimo ir širdies veiklą. Gali būti naudinga, bet tinkamam stebėjimui nėra būtina pulso oksimetrija.

Kai katėms nejautrai sukelti deksmedetomidinas ir ketaminas naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangą, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas. Rekomenduojama turėti paruoštą deguonies kaukę, jei būtų įtarta ar nustatyta hipoksemija.

Sergančius ir silpnus šunis bei kates, prieš sukelti ir palaikant bendrąją nejautrą, premedikuoti deksmedetomidinu, arba skirti deksmedetomidino infuziją anestezijos metu, galima tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Naudojant deksmedetomidiną pastovaus intensyvumo infuzijai inhaliacinės nejautos metu, turi būti užtikrinta tinkama kvėpavimo ir širdies funkcijų stebėseną, deguonies tiekimas ir galimybė prijungti prie dirbtinės plaučių ventiliacijos. Deksmetomidino pastovaus intensyvumo infuzija sumažina bendrąją nejautrai palaikyti reikalingo inhaliacinio anestetiko dozę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

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

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

Vaikingumas ir laktacija

Deksmedetomidino saugumas paskirties rūšių gyvūnų vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Deksmedetomidino saugumas veisimui skirtiems patinams nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tikėtina, kad kitos centrinę nervų sistemą slopinančios medžiagos didins deksmedetomidino poveikį, todėl dozė būtina atitinkamai koreguoti. Deksmetomidino, kaip premedikacijos priemonės, naudojimas šunims žymiai sumažina nejautrą sukeliančio vaisto leidžiamą dozę. Leidžiant į veną nejautrą sukeliančius vaistus, reikia stebėti jų poveikį. Nejautrai palaikyti lakiųjų nejautrą sukeliančių anestetikų taip pat reikia mažiau.

Anticholinerginiai vaistai su deksmedetomidinu turi būti naudojami apdairiai.

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

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

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

Informaciją apie nepageidaujamas reakcijas žr. skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“.

Perdozavimas

Perdozavus reikia vadovautis toliau pateiktomis rekomendacijomis.

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

KATĖMS perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolis, kurį reikia leisti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais 1 kg kūno svorio. Trigubai perdozavus deksmedetomidino kartu su 15 mg ketamino 1 kg, deksmedetomidino sukeltam poveikiui naikinti gali būti skiriama rekomenduojama atipamezolio dozė.

Esant didelei deksmedetomidino koncentracijai kraujo serume, sedacija negilėja, tačiau didinant dozę, stiprėja analgezija.

Atipamezolio, kurio koncentracija 5 mg/ml, dozė yra lygi pusei katei naudoto Dexdomitor kiekio.

Pasireiškus deksmedetomidino perdozavimo simptomams, kai vaistas skiriamas kaip CRI, infuzijos greitis turi būti sumažintas arba infuzija nutraukiama. Deguonis turi būti tiekiamas pagal poreikį. Atipamezolio skyrimas bendrosios neįvertintais metu nebuvo įvertintas.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Skiriant vienkartinai, derinant su butorfanoliu ar naudojant kaip premedikaciją

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Bradikardija Cianotinės gleivinės ² Išblyškiosios gleivinės ²
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Aritmija ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Plaučių edema

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	<p>Susijaudinimas¹</p> <p>Širdies blokada¹</p> <p>Aukštas kraujospūdis³</p> <p>Žemas kraujospūdis³</p> <p>Priešlaikiniai skilvelių susitraukimai¹</p> <p>Viršskilvelinė ir mazginė aritmija¹</p> <p>Padidėjęs seilėtekis¹</p> <p>Žiaukčiojimas¹</p> <p>Vėmimas⁴</p> <p>Ragenos drumstis</p> <p>Raumenų drebulys</p> <p>Ilgai trunkanti sedacija¹</p> <p>Bradipnėja^{1,5}</p> <p>Sumažėjęs deguonies įsotinimas kraujyje¹</p> <p>Sumažėjęs kvėpavimo dažnis</p> <p>Nereguliarus kvėpavimas¹</p> <p>Tachipnėja^{1,5}</p> <p>Eritema¹</p> <p>Sumažėjusi kūno temperatūra</p> <p>Šlapinimasis¹</p>
---	--

¹Kai kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis.

²Dėl periferinių kraujagyslių susiaurėjimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotino deguonimi, kai arterinio kraujo įsotino deguonimi normalus.

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

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

⁵Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė.

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

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

Pastovaus intensyvumo infuzija

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	<p>Aritmija¹</p> <p>Bradikardija</p> <p>Širdies blokada²</p> <p>Vėmimas</p>
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Hipotenzija

¹ Sinusinė aritmija

² I ir II-ojo laipsnio AV blokada

Katės

Skiriant vienkartinai, naudojant kaip premedikaciją

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

¹Kai deksmedetomidinas naudojamas kaip premedikacijos priemonė.

²Kai deksmedetomidinas ir ketaminas yra naudojami vienas po kito.

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

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

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

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

Pastovaus intensyvumo infuzija

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Bradikardija Širdies blokada ¹ Aukštas kraujospūdis Žemas kraujospūdis Sumažėjęs deguonies įsotinimas kraujyje Padidėjęs seilėtekis Vėmimas Raumenų trūkčiojimas Susijaudinimas Užsitęsęs atsigavimas Vokalizacija
---	---

¹ II-ojo laipsnio AV blokada

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą naudoti taip:

- šunims – leisti į veną ar į raumenis,
- katėms – leisti į veną (CRI) ar į raumenis.

Vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

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

Kai vaistas naudojamas kaip CRI, prieš leidžiant jis turi būti praskiestas su natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalu arba Ringerio laktato tirpalu. Praskiestą intraveninę infuziją reikia leisti naudojant švirkštinę arba infuzinę pompą.

Rekomenduojama CRI leisti naudojant atskirą švirkštinę pompą arba tam skirtą infuzinę sistemą, lygiagrečiai su palaikomaisiais skysčiais. Palaikomųjų skysčių infuzijos greitis turėtų būti koreguojamas atsižvelgiant į CRI greitį, kad būtų išlaikytas pasirinktas bendras suleidžiamų skysčių tūris ir išvengta hiperhidratacijos; taip pat tuo atveju, jei CRI greitis būtų reguliuojamas ar infuzija nutraukiama.

Dėl mažų vaisto kiekių tikslus skiedimas yra būtinas. Reikia naudoti tinkamai sugraduotus švirkštus.

Rekomenduojamos dozės pateikiamos toliau.

ŠUNIMS

Dexdomitor dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

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

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

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

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

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

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

Šuns svoris, (kg)	Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m ²		Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m ²		Deksmedetomidino 500 mikrogramų/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanoli		
Šuns svoris, (kg)	Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m ² , leisti į raumenis	
	(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

Pastovaus intensyvumo infuzija

Kai skiriamas kaip CRI inhaliacinės nejaunos metu, naudojama dozė yra 0,5-1 mikrogramo/kg i.v., pradedant įsotinamąja 0,5-1 mikrogramo/kg/h dozė, kuri suleidžiama į veną per 10 minučių.

Kai šunys premedikuojami deksmedetomidinu, įsotinamoji dozė nereikalinga.

Deksmedetomidino infuzija šunims inhaliacinės nejaunos metu apie 30 % sumažina bendrajai nejaunrai palaikyti reikalingo inhaliacinio anestetiko dozę. Inhaliacinio anestetiko dozė turi būti titruojama atsižvelgiant į poveikį. Kitų kartu skiriamų analgetikų dozė gali būti koreguojama priklausomai nuo procedūros ir klinikinio vertinimo.

Mažiems šunims: paruošti 1 mikrogramo/ml koncentracijos tirpalą:

1. 50 ar 60 ml švirkštui, sumaišyti 0,1 ml deksmedetomidino (0,5 mg/ml) su 49,9 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalo ar Ringerio laktato tirpalo, pasiekiant galutinį 50 ml tūrį.
2. 100 ml natrio chlorido tirpalo buteliui, pakeisti 0,2 ml natrio chlorido tirpalo su 0,2 ml deksmedetomidino (0,5 mg/ml).

Skirti 0,5 ml/kg/h šio praskiedimo, kad būtų pasiekta 0,5 mikrogramų/kg/h dozė, arba po 1 ml/kg/h, kad būtų pasiekta 1 mikrogramo/kg/h dozė.

Dideliems šunims: paruošti 5 mikrogramų/ml koncentracijos tirpalą:

1. 50 arba 60 ml švirkštui, sumaišyti 0,5 ml deksmedetomidino (0,5 mg/ml) su 49,5 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalo arba Ringerio laktato tirpalo.
2. 100 ml natrio chlorido tirpalo buteliui, pakeisti 1 ml natrio chlorido tirpalo su 1 ml deksmedetomidino (0,5 mg/ml).

Skirti po 0,1 ml/kg/h šio praskiedimo, kad būtų pasiekta 0,5 mikrogramų/kg/h dozė, arba po 0,2 ml/kg/h, kad būtų pasiekta 1 mikrogramo/kg/h dozė.

KATĖMS

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejaunrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio arba 0,08 ml Dexdomitor tirpalo 1 kg kūno svorio. Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti leidžiami kol pasireikš jų poveikis.

Po premedikacijos praėjus 10 min., bendrąją nejaunrą galima sukelti į raumenis suleidus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną leisti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

Katės svoris,	Deksmedetomidino, 40 mikrogramų/kg, leisti į raumenis	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

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

Pastovaus intensyvumo infuzija

Kai deksmedetomidinas skiriamas kaip CRI inhaliacinės nejautros metu, dozė yra 0,5–3 mikrogramai/kg/h i.v., pradedant įsotinamąja 0,5–1 mikrogramo/kg doze, kuri sulėidžiama į veną per 10 minučių.

Kai katės premedikuojamos deksmedetomidinu, įsotinamoji dozė nereikalinga. Deksmedetomidino infuzija katėms inhaliacinės nejautros metu sumažina bendrajai nejautrai palaikyti reikalingo inhaliacinio anestetiko dozę. Inhaliacinio anestetiko dozė turi būti titruojama atsižvelgiant į poveikį. Kitų kartu skiriamų analgetikų dozė gali būti koreguojama priklausomai nuo procedūros ir klinikinio vertinimo.

Katėms: paruošti 1 mikrogramo/ml koncentracijos tirpalą:

1. 50 ar 60 ml švirkštui, sumaišyti 0,1 ml deksmedetomidino (0,5 mg/ml) su 49,9 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalo ar Ringerio tirpalo, pasiekiant galutinį 50 ml tūrį.
2. 100 ml natrio chlorido tirpalo buteliui, pakeisti 0,2 ml natrio chlorido tirpalo su 0,2 ml deksmedetomidino (0,5 mg/ml).

Skirti 0,5 ml/kg/h šio praskiedimo, kad būtų pasiekta 0,5 mikrogramų/kg/h dozė, arba po 1 ml/kg/h, kad būtų pasiekta 1 mikrogramo/kg/h dozė. Didesnėms CRI dozėms (2-3 mikrogramai/kg/h) galima paruošti labiau koncentruotą tirpalo formą (pvz., 3 mikrogramai/ml), kad infuzijos greitis išliktų mažesnis už palaikomųjų skysčių infuzijos greitį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

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

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Exp“.

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

Tinkamumo laikas, sumaišius su butorfanoliu ar ketaminu, – 2 valandos.

Tinkamumo laikas, atskiedus su natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalu ar Ringerio laktato tirpalu, – 6 valandos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai: EU/2/02/033/001-002.

Pakuočių dydžiai: kartoninė dėžutė su 1 arba 10 flakonų po 10 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 5955000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani, 18
47122 Forlì (FC) –
Italia
Tel: +39 0543 462411

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.