

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexmedocord 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

0,42 mg deksmedetomidīna, kas atbilst 0,5 mg deksmedetomidīna hidrohlorīda

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E 218)	1,6 mg
Propilparahidroksibenzoāts (E 216)	0,2 mg
Nātrija hlorīds	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Nein vazīvu, viegli vai vidēji sāpīgu procedūru un izmeklējumu veikšanai suņiem un kaķiem, kuru laikā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Dziļai sedācijai un analgēzijai suņiem, lietojot kopā ar butorfanolu, medicīnisku un nelielu ķirurģisku procedūru veikšanai.

Premedikācijai suņiem un kaķiem pirms vispārējās anestēzijas indukcijai un uzturēšanas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sistēmisku slimību vai mirstošiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Deksmedetomidīna lietošana kucēniem, kas jaunāki par 16 nedēļām, un kaķēniem, kas jaunāki par 12 nedēļām, nav pētīta.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Dzīvniekiem, kuriem lietotas šīs veterinārās zāles, gan procedūras, gan atgūšanās laikā jābūt siltumā un nemainīgā temperatūrā.

12 stundas pirms šo veterināro zāļu lietošanas dzīvniekus ieteicams badināt. Drīkst dot ūdeni.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas dzīvniekiem nepiedāvāt ūdeni vai ēdienu, līdz atgūta spēja norīt.

Sedācijas laikā var rasties radzenes saduļķošanās. Acis aizsargāt ar piemērotu lubrikantu.

Vecākiem dzīvniekiem lietot ar piesardzību.

Nervoziem, agresīviem vai uzbudinātiem dzīvniekiem pirms šo veterināro zāļu lietošanas dot iespēju nomierināties.

Veikt biežu un regulāru elpošanas un sirds funkciju uzraudzību. Var noderēt pulsa oksimetrija, taču tā nav būtiska atbilstošas uzraudzības nodrošināšanai. Jābūt pieejamam aprīkojumam, lai veiktu manuālu elpināšanu elpošanas nomākuma vai elpošanas apstāšanās gadījumā, ja kaķiem anestēzijai secīgi lietots deksmedetomidīns un ketamīns. Lietošanai gatava skābekļa balona pieejamība ir ieteicama gadījumam, ja konstatē vai ir aizdomas par hipoksēmiju.

Slimiem un novājinātiem suņiem un kaķiem pirms vispārējas anestēzijas uzsākšanas un uzturēšanas, pamatojoties uz risku un ieguvumu attiecības novērtējumu, premedikācijai izmantot tikai deksmedetomidīnu.

Deksmedetomidīna lietošana premedikācijai suņiem un kaķiem ievērojami samazina anestēzijas indukcijai nepieciešamo indukcijas zāļu daudzumu. Jāpievērš uzmanība intravenozas indukcijas zāļu ievadīšanas laikā līdz vēlamo efektam. Samazinās arī nepieciešamība pēc gaistošiem anestēzijas līdzekļiem anestēzijas uzturēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir sedatīvs līdzeklis. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nonākšanas mutē un pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša nokļūšana mutē vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un/vai acu kairinājumu. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no saskares ar ādu, acīm un gļotādu. Ieteicams izmantot necaurīdīgus cimdus. Ja šīs veterinārās zāles nejauši nonāk saskarē ar ādu vai acīm, tās skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens. Novilkt kontaminētās drēbes, kas ir tiešā saskarē ar ādu. Ja rodas simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja ar šīm veterinārajām zālēm rīkojas grūtnieces, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas sistēmiskas iedarbības zāles var izraisīt dzemdes kontrakcijas un augļa asinsspiediena pazemināšanos.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu un/vai parabēniem jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles ir α_2 -adrenoreceptoru agonists un pēc absorbcijas var izraisīt klīniskus simptomus, tostarp, no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, asinsspiediena

pazemināšanos, sausu muti un hiperglikēmiju. Ziņots arī par ventrikulāru aritmiju. Elpošanas un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski. Specifiskais α_2 -adrenoreceptoru antagonists, atipamezols, kas ir reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, cilvēkiem tiek izmantots tikai eksperimentālos nolūkos, lai antagoniski iedarbotos uz deksmedetomidīna izraisīto iedarbību.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Bradikardija Cianotiskas gļotādas ² Bālas gļotādas ²
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aritmija ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Plaušu tūska
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Uzbudinājums ¹ Sirds blokāde ¹ Augsts asinsspiediens ³ Zems asinsspiediens ³ Priekšlaicīga kambaru saraušanās ¹ Supraventrikulāra un mezglu aritmija ¹ Hipersalivācija ¹ Rīstīšanās ¹ Vemšana ⁴ Radzenes apduļķojums Muskuļu tremors Pagarināts sedācijas laiks ¹ Bradipnoja ^{1,5} Samazināta pulsa oksigenācija ¹ Samazināts elpošanas biežums Neregulāra elpošana ¹ Tahipnoja ^{1,5} Eritēma ¹ Pazemināta ķermeņa temperatūra Urinācija ¹

¹Lietojoat deksmedetomidīnu un butorfanolu vienlaicīgi.

²Perifērās vazokonstrikcijas un venozās desaturācijas dēļ normālas artēriju oksigenācijas apstākļos.

³Asinsspiediens sākumā paaugstināsies, tad atgriezīsies normas robežās vai zem tās.

⁴Var rasties 5–10 minūtes pēc injekcijas. Dažiem suņiem var novērot vemšanu arī atgūšanās laikā no narkozes.

⁵Deksmedetomidīnu lietojot premedikācijai.

Kad deksmedetomidīnu un butorfanolu suņiem lieto vienlaicīgi, ir ziņots par bradiaritmiju un tahiaritmiju gadījumiem. Tostarp var būt dziļa sinusa bradikardija, 1. un 2. pakāpes AV blokāde, sinusa apstāšanās vai pauze, tāpat arī priekšlaicīgi atriāli, supraventrikulāri un ventrikulāri kompleksi.

Kad deksmedetomidīnu lieto premedikācijai, ir ziņots par bradiaritmijām un tahiaritmijām, tostarp dziļu sinusa bradikardiju, 1. un 2. pakāpes AV blokādi un sinusa apstāšanos. Retos gadījumos var novērot priekšlaicīgus supraventrikulārus un ventrikulārus kompleksus, sinusa pauzi un trešās pakāpes AV blokādi.

Kaķi:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aritmija ¹ Bradikardija Sirds blokāde ² Vemšana ³ Bālas gļotādas ⁴ Cianotiskas gļotādas ⁴
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Supraventrikulāra un mezglu aritmija ¹ Rīstīšanās ¹ Samazināta pulsa oksigenācija ² Hipotermija ²
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apnoja ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Plaušu tūska
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Ekstrasistole ² Augsts asinsspiediens ⁵ Zems asinsspiediens ⁵ Radzenes apduļķojums Muskuļu tremors Bradipnoja ² Samazināts elpošanas biežums Hipoventilācija ² Neregulāra elpošana ² Uzbudinājums ²

¹Deksmedetomidīnu lietojot premedikācijai.

²Deksmedetomidīnu un ketamīnu lietojot secīgi.

³Var rasties 5–10 minūtes pēc injekcijas. Dažiem kaķiem var novērot vemšanu arī atgūšanās laikā no narkozes.

⁴Perifērās vazokonstrikcijas un venozās desaturācijas dēļ normālas artēriju oksigenācijas apstākļos.

⁵Asinsspiediens sākumā paaugstināsies, tad atgriezīsies normas robežās vai zem tās.

Intramuskulāra 40 mikrogrami/kg deva (turpinot ar ketamīnu vai propofolu) bieži izraisa sinusa bradikardiju un sinusa aritmiju, reizēm izraisot 1. pakāpes atrioventrikulāru blokādi un reti – supraventrikulāru priekšlaicīgu depolarizāciju, priekškambaru bigēmiju, sinusa pauzes, 2. pakāpes atrioventrikulāru blokādi vai ektopiskus sitienus/ritmus.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts deksmedetomidīna drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pierādīts deksmedetomidīna drošums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Paredzams, ka vienlaicīga citu centrālās nervu sistēmas nomācošu līdzekļu lietošana pastiprinās deksmedetomidīna iedarbību, tādēļ jāveic atbilstoša devas pielāgošana. Antiholīnērgiskie līdzekļi kopā ar deksmedetomidīnu jālieto piesardzīgi.

Atipamezola ievadīšana pēc deksmedetomidīna ātri rada pretēju efektu un tādējādi saīsina atgūšanās periodu. 15 minūšu laikā suņi un kaķi parasti pamostas un var nostāvēt.

Kaķi: pēc 40 mikrogramu deksmedetomidīna/kg ķ.sv. intramuskulāras ievadīšanas kaķiem, vienlaicīgi ievadot 5 mg ketamīna/kg ķ.sv., maksimālā deksmedetomidīna koncentrācija palielinājās divkārtīgi, bet tas neietekmēja T_{max} . Vidējais deksmedetomidīna eliminācijas pusperiods palielinājās līdz 1,6 stundām, un kopējā iedarbība (AUC) palielinājās par 50%.

Ketamīna deva 10 mg/kg, lietojot vienlaicīgi ar deksmedetomidīna devu 40 mikrogrami/kg, var izraisīt tahikardiju.

Informāciju par blakusparādībām skatīt 3.6. apakšpunktā “Blakusparādības”.

Informāciju par mērķa dzīvnieku drošību pārdozēšanas gadījumos skatīt 3.10. apakšpunktā “Pārdozēšanas simptomi”.

3.9. Lietošanas veids un devas

- Suņiem: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.
- Kaķiem: intramuskulāra lietošanai.

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

Aizbāzni var droši caurdurt līdz 24 reizēm.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Dozēšana: ieteicams lietot šādas devas:

SUŅIEM:

Deksmedetomidīna devas suņiem balstītas uz ķermeņa virsmas laukumu:

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetra.

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetra.

Ievadot vienlaicīgi ar butorfanolu (0,1 mg/kg) dziļai sedācijai un analgēzijai, intramuskulārā deksmedetomidīna deva ir 300 mikrogrami uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetra.

Deksmedetomidīna premedikācijas deva ir 125–375 mikrogrami uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetra, ko ievada 20 minūtes pirms procedūrām, kam nepieciešama anestēzija. Deva jāpielāgo operācijas veidam, procedūras ilgumam un pacienta temperamentam.

Vienlaicīga deksmedetomidīna un butorfanola lietošana izraisa nomierinošu un analgētisku iedarbību, kas sākas ne vēlāk kā pēc 15 minūtēm. Maksimālā nomierinošā un analgētiskā iedarbība tiek sasniegta 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas. Sedācija ilgst vismaz 120 minūtes pēc ievadīšanas, un analgēzija ilgst vismaz 90 minūtes. Dzīvnieks pastāvīgi atgūstas 3 stundu laikā.

Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina nepieciešamo indukcijas zāļu devu un samazina gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā nepieciešamība pēc propofola un tiopentāla tika samazināta attiecīgi par 30% un 60%. Visi anestēzijas indukcijai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz vēlamajam efektam. Klīniskā pētījumā pēcoperācijas analgēziju deksmedetomidīns nodrošināja 0,5–4 stundas. Tomēr iedarbības ilgums ir atkarīgs no vairākiem mainīgiem apstākļiem, tādēļ papildu anestēzija jāievada, pamatojoties uz klīnisko apstākļu izvērtējumu.

Ķermeņa svaram atbilstošās devas ir apkopotas turpmākajās tabulās. Precīzas dozēšanas nodrošināšanai, ievadot mazus tilpumus, ieteicams izmantot atbilstoši graduētu šļirci.

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

Dzīlai sedācijai un analģēzijai ar butorfanolu		
Suņa svars (kg)	Deksmedetomidīns 300 µg/m² intramuskulāri	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

KAĶIEM:

Deva kaķiem ir 40 mikrogrami deksmedetomidīna hidrohlorīda/kg ķermeņa svara, kas ir līdzvērtīgs devas tilpumam 0,08 ml šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara, lietojot neinvazīvām, vieglām līdz vidēji sāpīgām procedūrām, kur nepieciešama savaldīšana, sedācija un analģēzija.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai kaķiem, lietot tādu pašu devu. Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina nepieciešamo indukcijas zāļu devu un samazina gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā, nepieciešamība pēc propofola tika samazināta par 50%. Visi anestēzijas indukcijai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz tiek sasniegts vēlamo efekts.

Anestēziju var izraisīt 10 minūšu laikā pēc premedikācijas, intramuskulāri ievadot mērķa devu 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara vai intravenozi ievadot propofolu līdz tiek sasniegts vēlamo efekts.

Dozēšana kaķiem ir apkopota turpmākajā tabulā.

Kaķa svars (kg)	Deksmedetomidīns 40 µg/kg intramuskulāri	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Sagaidāmo sedatīvo un analģētisko iedarbību panāk 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas, un tā saglabājas līdz 60 minūtēm pēc ievadīšanas. Sedāciju var atcelt ar atipamezolu. Atipamezolu drīkst ievadīt ne ātrāk kā 30 minūtes pēc ketamīna ievadīšanas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Suņiem: pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, attiecīgā atipamezola deva ir 10 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami/kg ķermeņa svara vai mikrogrami/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetra). Ievadot 5 mg/ml atipamezola, devas tilpums ir vienāds ar šo veterināro zāļu devas tilpumu, kas ievadīts sunim, neatkarīgi no šo veterināro zāļu ievadīšanas veida.

Kaķiem: pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, piemērots antagonists ir atipamezols, ievadīts intramuskulāras injekcijas veidā šādā devā: 5 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami/kg ķermeņa svara).

Pēc vienlaicīgas trīskāršas (3x) deksmedetomidīna un 15 mg ketamīna/kg pārdozēšanas deksmedetomidīna izraisītās iedarbības atcelšanai atipamezolu var ievadīt ieteiktās devas līmenī. Ja deksmedetomidīna koncentrācija serumā ir augsta, sedācija nepalielinās, lai gan analgēzijas līmenis palielinās līdz ar nākamajiem devu palielinājumiem. 5 mg/ml koncentrācijas atipamezola devas tilpums ir vienāds ar pusi no kaķim ievadītā šo veterināro zāļu devas tilpuma.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QN05CM18

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles satur aktīvo vielu deksmedetomidīnu, kas izraisa sedāciju un mazina sāpes suņiem un kaķiem. Sedācijas un analgēzijas ilgums un pakāpe ir atkarīgi no devas. Maksimālās iedarbības gadījumā dzīvnieks ir atslābis, guļus stāvoklī un nereaģē uz apkārtējās vides kairinājumiem.

Deksmedetomidīns ir spēcīgs un selektīvs α_2 -adrenoreceptoru agonists, kas inhibē noradrenalīna izdalīšanos no noradrenerģiskiem neironiem. Tiek kavēta simpātiskā neurotransmisija, un samazinās apziņas līmenis. Pēc deksmedetomidīna ievadīšanas var novērot palēninātu sirdsdarbību un pārejošu AV blokādi. Asinsspiediens pēc sākotnējās paaugstināšanās samazinās līdz normālam vai pazeminātam līmenim. Var samazināties elpošanas ātrums. Deksmedetomidīns izraisa arī vairākus citus α_2 -adrenoreceptoru mediētus efektus, tostarp apmatojuma pacelšanos (piloerēcija), kuņģa un zarnu trakta motoro un sekretoro funkciju nomākumu, diurēzi un hiperglikēmiju.

Var novērot nelielu temperatūras pazemināšanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Deksmedetomidīns kā lipofils savienojums labi uzsūcas pēc intramuskulāras ievadīšanas. Deksmedetomidīns arī ātri izplatās organismā un viegli šķērso asins-smadzeņu barjeru. Saskaņā ar pētījumiem, kas veikti žurkām, maksimālā koncentrācija centrālajā nervu sistēmā ir vairākas reizes lielāka par attiecīgo koncentrāciju plazmā. Asinsritē deksmedetomidīns galvenokārt saistās ar plazmas olbaltumvielām (>90%).

Suņiem: pēc intramuskulāras devas 50 mikrogrami/kg ievadīšanas, maksimālā koncentrācija plazmā, kas ir aptuveni 12 nanogrami/ml, tiek sasniegta pēc 0,6 stundām. Deksmetomidīna biopieejamība ir 60% un šķīstamais izkliedes tilpums (Vd) ir 0,9 l/kg. Eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir 40-50 minūtes.

Galvenie biotransformācijas procesi suņiem ietver hidroksilēšanu, glikuronskābes konjugāciju un N-metilēšanu aknās. Visiem zināmajiem metabolītiem trūkst farmakoloģiskās aktivitātes. Metabolīti izdalās galvenokārt ar urīnu un mazākā mērā ar fekālijām. Deksmetomidīnam ir augsts klīrenss, un tā eliminācija ir atkarīga no asinsrites aknās. Tādēļ, ja tiek pārsniegtas devas vai deksmedetomidīnu ievada vienlaicīgi ar citām vielām, kas ietekmē aknu apasiņošanu, var sagaidīt garāku eliminācijas pusperiodu.

Kaķiem: maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta apmēram 0,24 stundas pēc intramuskulāras ievadīšanas. Pēc intramuskulāras ievadīšanas devā 40 mikrogrami/kg ķermeņa svara, C_{max} ir 17 nanogrami/ml. Šķīstamais izkliedes tilpums (Vd) ir 2,2 l/kg, un eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir viena stunda.

Biotransformācija kaķiem notiek ar hidroksilēšanu aknās. Metabolīti izdalās galvenokārt ar urīnu (51% no devas) un mazākā mērā ar fēcēm. Tāpat kā suņiem, arī kaķiem deksmedetomidīnam ir augsts klīrenss, un tā eliminācija ir atkarīga no asinsrites aknās. Tādēļ, ja tiek pārsniegtas devas vai deksmedetomidīnu ievada vienlaicīgi ar citām vielām, kas ietekmē aknu apasiņošanu, var sagaidīt garāku eliminācijas pusperiodu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt 20°C - 25°C temperatūrā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa caurspīdīga stikla flakons, kas noslēgts ar fluoropolimēru pārklātu hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 10 ml flakonu.

Kartona kastīte ar desmit 10 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Accord Healthcare B.V.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/SRP/26/0002

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 12/01/2026

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2026

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexmedocord 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

0,42 mg deksmedetomidīna, kas atbilst 0,5 mg deksmedetomidīna hidrohlorīda

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

10 x 10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Suņi: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

Kaķi: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

. Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt 20°C - 25°C temperatūrā.

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Accord Healthcare B.V.

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

V/SRP/26/0002

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexmedocord

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

deksmedetomidīna hidrohlorīda 0,5 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot :{ numurs }

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. { mm/gggg }

Pēc caurduršanas izlietot 3 mēnešu laikā 20°C - 25°C temperatūrā..

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Dexmedocord 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Deksmedetomidīna hidrohlorīds 0,5 mg (atbilst 0,42 mg deksmedetomidīna)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 1,6 mg

Propilparahidroksibenzoāts (E 216) 0,2 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Neinvazīvu, viegli vai vidēji sāpīgu procedūru un izmeklējumu veikšanai suņiem un kaķiem, kuru laikā nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Dziļai sedācijai un analgēzijai suņiem, lietojot kopā ar butorfanolu, medicīnisku un nelielu ķirurģisku procedūru veikšanai.

Premedikācijai suņiem un kaķiem pirms vispārējās anestēzijas indukcijas un uzturēšanas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sistēmisku slimību vai mirstošiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Deksmedetomidīna lietošana kucēniem, kas jaunāki par 16 nedēļām, un kaķēniem, kas jaunāki par 12 nedēļām, nav pētīta.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Dzīvniekiem, kuriem lietotas šīs veterinārās zāles, gan procedūras, gan atgūšanās laikā jābūt siltumā un nemainīgā temperatūrā.

12 stundas pirms šo veterināro zāļu lietošanas dzīvniekus ieteicams badināt. Drīkst dot ūdeni.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas dzīvniekiem nepiedāvāt ūdeni vai ēdienu, līdz atgūta spēja norīt.

Sedācijas laikā var rasties radzenes saduļķošanās. Acis aizsargāt ar piemērotu lubrikantu.

Vecākiem dzīvniekiem lietot ar piesardzību.

Nervoziem, agresīviem vai uzbudinātiem dzīvniekiem pirms šo veterināro zāļu lietošanas dot iespēju nomierināties.

Veikt biežu un regulāru elpošanas un sirds funkciju uzraudzību. Var noderēt pulsa oksimetrija, taču tā nav būtiska atbilstošas uzraudzības nodrošināšanai. Jābūt pieejamam aprīkojumam, lai veiktu manuālu elpināšanu elpošanas nomākuma vai elpošanas apstāšanās gadījumā, ja kaķiem anestēzijai secīgi lietots deksmedetomidīns un ketamīns. Lietošanai gatava skābekļa balona pieejamība ir ieteicama gadījumā, ja konstatē vai ir aizdomas par hipoksēmiju.

Slimiem un novājinātiem suņiem un kaķiem pirms vispārējas anestēzijas uzsākšanas un uzturēšanas, pamatojoties uz risku un ieguvumu attiecības novērtējumu, premedikācijai izmantot tikai deksmedetomidīnu.

Deksmedetomidīna lietošana premedikācijai suņiem un kaķiem ievērojami samazina anestēzijas indukcijai nepieciešamo indukcijas zāļu daudzumu. Jāpievērš uzmanība intravenozas indukcijas zāļu ievadīšanas laikā līdz vēlamojam efektam. Samazinās arī nepieciešamība pēc gaistošiem anestēzijas līdzekļiem anestēzijas uzturēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir sedatīvs līdzeklis. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no norīšanas un nonākšanas mutē. Ja notikusi nejauša nokļūšana mutē vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var būt sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un/vai acu kairinājumu. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no saskares ar ādu, acīm un gļotādu. Ieteicams izmantot necaur laidīgus cimdus. Ja šīs veterinārās zāles nejauši nonāk saskarē ar ādu vai acīm, tās skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens. Novilkt kontaminētās drēbes, kas ir tiešā saskarē ar ādu. Ja rodas simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja ar šīm veterinārajām zālēm rīkojas grūtnieces, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pašinjicēšanas, jo pēc nejaušas sistēmiskas iedarbības zāles var izraisīt dzemdes kontrakcijas un augļa asinsspiediena pazemināšanos.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu un/vai parabēniem jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles ir α_2 -adrenoreceptoru agonists un pēc absorbcijas var izraisīt klīniskus simptomus, tostarp, no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, asinsspiediena pazemināšanos, sausu muti un hiperglikēmiju. Ziņots arī par ventrikulāru aritmiju. Elpošanas un hemodinamiskie simptomi jāārstē simptomātiski. Specifiskais α_2 -adrenoreceptoru antagonists, atipamezols, kas ir reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, cilvēkiem tiek izmantots tikai eksperimentālos nolūkos, lai antagoniski iedarbotos uz deksmedetomidīna izraisīto iedarbību.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts deksmedetomidīna drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķsugām. Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pierādīts deksmedetomidīna drošums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Paredzams, ka vienlaicīga citu centrālās nervu sistēmas nomācošu līdzekļu lietošana pastiprinās deksmedetomidīna iedarbību, tādēļ jāveic atbilstoša devas pielāgošana. Antiholīnēģiskie līdzekļi kopā ar deksmedetomidīnu jālieto piesardzīgi.

Atipamezola ievadīšana pēc deksmedetomidīna ātri rada pretēju efektu un tādējādi saīsina atgūšanās periodu. 15 minūšu laikā suņi un kaķi parasti pamostas un var nostāvēt.

Kaķi: pēc 40 mikrogramu deksmedetomidīna/kg ķ.sv. intramuskulāras ievadīšanas kaķiem, vienlaicīgi ievadot 5 mg ketamīna/kg ķ.sv., maksimālā deksmedetomidīna koncentrācija palielinājās divkārtīgi, bet tas neietekmēja T_{max} . Vidējais deksmedetomidīna eliminācijas pusperiods palielinājās līdz 1,6 stundām, un kopējā iedarbība (AUC) palielinājās par 50%.

Ketamīna deva 10 mg/kg, lietojot vienlaicīgi ar deksmedetomidīna devu 40 mikrogrami/kg, var izraisīt tahikardiju.

Informāciju par blakusparādībām skatīt sadaļā "Blakusparādības".

Informāciju par mērķa dzīvnieku drošību pārdozēšanas gadījumos skatīt sadaļā "Pārdozēšana".

Pārdozēšana:

Suņiem: pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, attiecīgā atipamezola deva ir 10 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami/kg ķermeņa svara vai mikrogrami/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetra). Ievadot 5 mg/ml atipamezola, devas tilpums ir vienāds ar šo veterināro zāļu devas tilpumu, kas ievadīts sunim, neatkarīgi no šo veterināro zāļu ievadīšanas veida.

Kaķiem: pārdozēšanas gadījumos vai, ja deksmedetomidīna iedarbība potenciāli apdraud dzīvību, piemērots antagonists ir atipamezols, ievadīts intramuskulāras injekcijas veidā šādā devā: 5 reizes lielāka par sākotnējo deksmedetomidīna devu (mikrogrami/kg ķermeņa svara).

Pēc vienlaicīgas trīskāršas (3x) deksmedetomidīna un 15 mg ketamīna/kg pārdozēšanas deksmedetomidīna izraisītās iedarbības atcelšanai atipamezolu var ievadīt ieteiktās devas līmenī. Ja deksmedetomidīna koncentrācija serumā ir augsta, sedācija nepalielinās, lai gan analgēzijas līmenis palielinās līdz ar nākamajiem devu palielinājumiem. 5 mg/ml koncentrācijas atipamezola devas tilpums ir vienāds ar pusi no kaķim ievadītā šo veterināro zāļu devas tilpuma.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Bradikardija Cianotiskas gļotādas ² Bālas gļotādas ²
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aritmija ¹
Reti	Plaušu tūska

(1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Uzbudinājums ¹ Sirds blokāde ¹ Augsts asinsspiediens ³ Zems asinsspiediens ³ Priekšlaicīga kambaru saraušanās ¹ Supraventrikulāra un mezglu aritmija ¹ Hipersalivācija ¹ Rīstīšanās ¹ Vemšana ⁴ Radzenes apduļķojums Muskuļu tremors Pagarināts sedācijas laiks ¹ Bradipnoja ^{1,5} Samazināta pulsa oksigenācija ¹ Samazināts elpošanas biežums Neregulāra elpošana ¹ Tahipnoja ^{1,5} Eritēma ¹ Pazemināta ķermeņa temperatūra Urinācija ¹

¹ Lietojot deksmedetomidīnu un butorfanolu vienlaicīgi.

² Perifērās vazokonstrikcijas un venozās desaturācijas dēļ normālas artēriju oksigenācijas apstākļos.

³ Asinsspiediens sākumā paaugstināsies, tad atgriezīsies normas robežās vai zem tās.

⁴ Var rasties 5–10 minūtes pēc injekcijas. Dažiem suņiem var novērot vemšanu arī atgūšanās laikā no narkozes.

⁵ Deksmetomidīnu lietojot premedikācijai.

Kad deksmedetomidīnu un butorfanolu suņiem lieto vienlaicīgi, ir ziņots par bradiaritmiju un tahiaritmiju gadījumiem. Tostarp var būt dziļa sinusa bradikardija, 1. un 2. pakāpes AV blokāde, sinusa apstāšanās vai pauze, tāpat arī priekšlaicīgi atriāli, supraventrikulāri un ventrikulāri kompleksi.

Kad deksmedetomidīnu lieto premedikācijai, ir ziņots par bradiaritmijām un tahiaritmijām, tostarp dziļu sinusa bradikardiju, 1. un 2. pakāpes AV blokādi un sinusa apstāšanos. Retos gadījumos var novērot priekšlaicīgus supraventrikulārus un ventrikulārus kompleksus, sinusa pauzi un trešās pakāpes AV blokādi.

Kaķi:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aritmija ¹ Bradikardija Sirds blokāde ² Vemšana ³ Bālas gļotādas ⁴ Cianotiskas gļotādas ⁴
---	---

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Supraventrikulāra un mezglu aritmija ¹ Rīstīšanās ¹ Samazināta pulsa oksigenācija ² Hipotermija ²
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apnoja ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Plaušu tūska
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Ekstrasistole ² Augsts asinsspiediens ⁵ Zems asinsspiediens ⁵ Radzenes apduļķojums Muskuļu tremors Bradipnoja ² Samazināts elpošanas biežums Hipoventilācija ² Neregulāra elpošana ² Uzbudinājums ²

¹ Deksmetomidīnu lietojot premedikācijai.

² Deksmetomidīnu un ketamīnu lietojot seņģi.

³ Var rasties 5–10 minūtes pēc injekcijas. Dažiem kaķiem var novērot vemšanu arī atgūšanās laikā no narkozes.

⁴ Perifērās vazokonstrikcijas un venozās desaturācijas dēļ normālas artēriju oksigenācijas apstākļos.

⁵ Asinsspiediens sākumā paaugstināsies, tad atgriezīsies normas robežās vai zem tās.

Intramuskulāra 40 mikrogrami/kg deva (turpinot ar ketamīnu vai propofolu) bieži izraisīja sinusa bradikardiju un sinusa aritmiju, reizēm izraisot 1. pakāpes atrioventrikulāru blokādi un reti – supraventrikulāru priekšlaicīgu depolarizāciju, priekškambaru bigēmiju, sinusa pauzes, 2. pakāpes atrioventrikulāru blokādi vai ektopiskus sitienus/ritmus.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Šīs veterinārās zāles paredzētas:

- Suņiem: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.
- Kaķiem: intramuskulārai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

Dozēšana: ieteicams lietot šādas devas:

SUŅIEM:

Deksmedetomidīna devas suņiem balstītas uz ķermeņa virsmas laukumu:

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetra.

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetra.

Ievadot vienlaicīgi ar butorfanolu (0,1 mg/kg) dziļai sedācijai un analgēzijai, intramuskulārā deksmedetomidīna deva ir 300 mikrogrami uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetra.

Deksmedetomidīna premedikācijas deva ir 125–375 mikrogrami uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetra, ko ievada 20 minūtes pirms procedūrām, kam nepieciešama anestēzija. Deva jāpielāgo operācijas veidam, procedūras ilgumam un pacienta temperamentam.

Vienlaicīga deksmedetomidīna un butorfanola lietošana izraisa nomierinošu un analgētisku iedarbību, kas sākas ne vēlāk kā pēc 15 minūtēm. Maksimālā nomierinošā un analgētiskā iedarbība tiek sasniegta 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas. Sedācija ilgst vismaz 120 minūtes pēc ievadīšanas, un analgēzija ilgst vismaz 90 minūtes. Dzīvnieks pastāvīgi atgūstas 3 stundu laikā.

Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina nepieciešamo indukcijas zāļu devu un samazina gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā, nepieciešamība pēc propofola un tiopentāla tika samazināta attiecīgi par 30% un 60%. Visi anestēzijas indukcijai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz vēlamajam efektam. Klīniskā pētījumā pēcoperācijas analgēziju deksmedetomidīns nodrošināja 0,5–4 stundas. Tomēr iedarbības ilgums ir atkarīgs no vairākiem mainīgiem apstākļiem, tādēļ papildu anestēzija jāievada, pamatojoties uz klīnisko apstākļu izvērtējumu.

Ķermeņa svaram atbilstošās devas ir apkopotas turpmākajās tabulās. Precīzas dozēšanas nodrošināšanai, ievadot mazus tilpumus, ieteicams izmantot atbilstoši graduētu šļirci.

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

Dzīlai sedācijai un analgēzijai ar butorfanolu		
Suņa svars (kg)	Deksmedetomidīns 300 µg/m² intramuskulāri	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

KAĶIEM:

Deva kaķiem ir 40 mikrogrami deksmedetomidīna hidrohlorīda/kg ķermeņa svara, kas ir līdzvērtīgs devas tilpumam 0,08 ml šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara, lietojot neinvazīvām, vieglām līdz vidēji sāpīgām procedūrām, kur nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Lietojot deksmedetomidīnu premedikācijai kaķiem, lieto tādu pašu devu. Premedikācija ar deksmedetomidīnu ievērojami samazina nepieciešamo indukcijas zāļu devu un samazina gaistošā/inhalācijas anestēzijas līdzekļa daudzumu anestēzijas uzturēšanai. Klīniskā pētījumā, nepieciešamība pēc propofola tika samazināta par 50%.

Visi anestēzijas indukcijai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada līdz tiek sasniegts vēlamais efekts.

Anestēziju var izraisīt 10 minūšu laikā pēc premedikācijas, intramuskulāri ievadot mērķa devu 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara vai intravenozi ievadot propofolu līdz tiek sasniegts vēlamais efekts.

Dozēšana kaķiem ir apkopota turpmākajā tabulā.

Kaķa svars (kg)	Deksmedetomidīns 40 µg/kg intramuskulāri	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Sagaidāmo sedatīvo un analgētisko iedarbību panāk 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas, un tā saglabājas līdz 60 minūtēm pēc ievadīšanas. Sedāciju var atcelt ar atipamezolu. Atipamezolu drīkst ievadīt ne ātrāk kā 30 minūtes pēc ketamīna ievadīšanas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Aizbāzni var droši caurdurt līdz 24 reizēm.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojami.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc pirmās devas atvilkšanas šīs veterinārās zāles var uzglabāt 3 mēnešus 20°C - 25°C temperatūrā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz etiķetes un kartona kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām attiecīgām valsts atkritumu savākšanas sistēmām. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/SRP/26/0002

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 10 ml flakonu.

Kartona kastīte ar desmit 10 ml flakoniem.

Flakona lielums: 10 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Eiropas Savienības zāļu datubāzē. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, Utrecht, 3526 KV,
Nīderlande
Tālrunis: +44 (0) 208 901 3383

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14, Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona,
Barcelona, 08040, Spānija