

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexdomitor 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

0,1 mg deksmedetomidīna hidrohlorīda, kas atbilst 0,08 mg deksmedetomidīna.

Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs | Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai |
|---|---|
| Metilparahidroksibenzoāts (E 218) | 2,0 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

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

Dziļa sedācija un analgēzija suņiem, vienlaicīgi lietojot butorfanolu, medicīnisku un mazu ķirurģisku procedūru veikšanai.

Premedikācija suņiem un kaķiem pirms vispārējās anestēzijas sākšanas un uzturēšanas.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem ir sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumi.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir smaga sistēmiska slimība 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 mērķsugām:

Ārstētajiem dzīvniekiem gan procedūras, gan atgūšanās laikā jābūt siltumā un nemainīgā temperatūrā.

12 stundas pirms Dexdomitor lietošanas dzīvniekus ieteicams badināt. Drīkst dot ūdeni.

Pēc ārstēšanas dzīvniekiem nepiedāvāt ūdeni vai ēdienu, līdz atgūta spēja norīt.

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

Vecākiem dzīvniekiem lietot ar piesardzību.

Nervoziem, agresīviem vai uzbudinātiem dzīvniekiem pirms ārstēšanas uzsākšanas jādod iespēja nomierināties.

Jāveic biežs un regulārs elpošanas un sirds funkciju monitorings. Var noderēt pulsa oksimetrija, taču tā nav būtiska adekvāta monitoringa 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 jāizmanto tikai deksmedetomidīns.

Deksmedetomidīna lietošana premedikācijai suņiem un kaķiem ievērojami samazina anestēzijas ierosināšanai nepieciešamo sākotnējo zāļu daudzumu. Jāpievērš uzmanība zāļu iedarbībai to intravenozas ievadīšanas laikā. Samazinās arī prasības pēc gaistošiem anestēzijas līdzekļiem anestēzijas uzturēšanai.

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

Ja notikusi nejauša norīšana 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.

Izvairieties no zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādām; ieteicams lietot necaurlaidīgus cimdus. Ja notikusi šo zāļu saskare ar ādu vai gļotādu, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens un novilkt apšļakstītās drēbes, kas tieši saskaras ar ādu. Ja zāles iekļuvušas acīs, skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja parādās simptomi, meklējiet ārsta palīdzību.

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

Padoms ārstiem: Dexdomitor ir α_2 -adrenoreceptoru agonists un pēc uzsūkšanās var izraisīt šādus klīniskus simptomus: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākšanu, 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.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

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 Priekšlaicīgas ventrikulāras kontrakcijas ¹ Supraventrikulāra un mezglu aritmija ¹ Hipersalivācija ¹ Rīstīšanās ¹ Vemšana ⁴ Radzenes saduļķošanās Muskuļu trīce Ilgāka sedācija ¹ Bradipnoja ^{1,5} Samazināta pulsa oksigenācija ¹ Elpošanas ātruma samazināšanās Neregulāra elpošana ¹ Tahipnoja ^{1,5} Eritēma ¹ Samazināta ķermeņa temperatūra Urinācija ¹ |

¹Kad deksmedetomidīnu un butorfanolu lieto vienlaicīgi.

²Sakarā ar perifēro asinsvadu sašaurināšanos un venozo nepiesātināšanos normālas arteriālas skābekļa piegādes 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 periodā no narkozes.

⁵Ja deksmedetomidīnu lieto premedikācijā.

Kad deksmedetomidīnu un butorfanolu suņiem lieto vienlaicīgi, ir ziņots par bradiaritmiju un tahiaritmiju gadījumiem. To starpā var būt dziļa sinusa bradikardija, pirmās un otrās pakāpes AV blokāde, sinusa apstāšanās vai pauze, tāpat arī pāragri atriāli, supraventrikulāri un ventrikulāri kompleksi.

Kad deksmedetomidīnu lieto premedikācijā, ir ziņots par bradiaritmijām un tahiaritmijām, tostarp dziļu sinusa bradikardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi un sinusa apstāšanos. Retos gadījumos var novērot pāragrus 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): | Ekstrasistolija ² Augsts asinsspiediens ⁵ Zems asinsspiediens ⁵ Radzenes saduļķošanās Muskuļu trīce Bradipnoja ² Elpošanas ātruma samazināšanās Hipoventilācija ² Neregulāra elpošana ² Uzbudinājums ² |

¹Kad deksmedetomidīnu lieto premedikācijā.

²Kad deksmedetomidīnu un ketamīnu lieto secīgi.

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

⁴Sakarā ar perifēro asinsvadu sašaurināšanos un venozo nepiesātināšanos normālas arteriālas skābekļa piegādes 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 – pirmās pakāpes atrioventrikulāru blokādi un reti – pārgru supraventrikulāru depolarizāciju, atriālu pāri, sinusa pauzes, otrās pakāpes atrioventrikulāru blokādi vai sirdsdarbības ritma traucējumus.

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

Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts deksmedetomidīna drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķsugām. Tādēļ šīs zāles nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība

Nav pierādīts deksmedetomidīna drošums vaislai paredzētiem tēviņiem.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sagaidāms, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana var pastiprināt deksmedetomidīna iedarbību, un tādēļ deva ir attiecīgi jāpielāgo. 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 pussabrukšanas periods 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

Šīs veterinārās zāles paredzētas:

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

Šīs zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

Dexdomitor, butorfanolu un/vai ketamīnu drīkst lietot maisījumā vienā šļircē, jo ir konstatēta to farmaceitiskā saderība.

Dozēšana: ieteicams lietot šādas devas:

SUŅIEM:

Deksmedetomidīna devas suņiem balstītas uz ķermeņa virsmas laukumu:

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru.

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru.

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

Deksmedetomidīna premedikācijas deva ir 125–375 mikrogrami uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru, 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 15 minūtes pēc ievadīšanas. 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. Spontāna atgūšanās notiek 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 ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada rezultāta panākšanai. 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 | Deksmedetomidīns 125 mikrogrami/m ² | | Deksmedetomidīns 375 mikrogrami/m ² | | Deksmedetomidīns 500 mikrogrami/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 | | | | |

| Dziļai sedācijai un analgēzijai, izmantojot butorfanolu | |
|---|--|
| Suņa svars | Deksmedetomidīns 300 mikrogrami/m ² intramuskulāri |

| (kg) | (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 |

Dzīvniekiem ar lielāku ķermeņa svaru lietot Dexdomitor 0,5 mg/ml un tā dozēšanas tabulas.

KAĶIEM:

Deva kaķiem ir 40 mikrogrami deksmedetomidīna hidrohlorīda/kg ķermeņa svara, kas ir līdzvērtīgs devas tilpumam 0,4 ml Dexdomitor/kg ķermeņa svara, lietojot neinvazīvām, vieglām līdz vidēji sāpīgām procedūrām, kur nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Lietojo 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 ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada rezultāta panākšanai.

Anestēziju var izraisīt 10 minūšu laikā pēc premedikācijas, intramuskulāri ievadot mērķa devu 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara vai intravenozi ievadot propofolu rezultāta panākšanai. Devas noteikšana kaķiem ir apkopota turpmākajā tabulā.

| Kaķa svars | Deksmedetomidīns 40 mikrogrami/kg intramuskulāri | |
|---------------|--|------|
| (kg) | (µg/kg) | (ml) |
| 1–2 | 40 | 0,5 |
| 2,1–3 | 40 | 1 |

Dzīvniekiem ar lielāku ķermeņa svaru lietot Dexdomitor 0,5 mg/ml un tā dozēšanas tabulas.

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.

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 kvadrātmetru). Ievadot 5 mg/ml atipamezola, devas tilpums ir viena piektā daļa (1/5) no Dexdomitor 0,1 mg/ml devas tilpuma, kas ievadīts sunim, neatkarīgi no Dexdomitor 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 vienu desmito daļu (1/10) no kaķim ievadītā Dexdomitor 0,1 mg/ml devas tilpuma.

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

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶvet kods: QN05CM18.

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Dexdomitor satur aktīvo vielu deksmedetomidīnu, kas nomierina un mazina sāpes suņiem un kaķiem. Sedācijas un analģēzijas ilgums un pakāpe ir atkarīgi no devas. Maksimālās iedarbības gadījumā dzīvnieks ir atslābis, gulošs 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 (piloerekcija), kuņģa un zarnu trakta motoro un sekretoro funkciju nomākumu, diurēzi un hiperglikēmiju.

Var novērot nelielu temperatūras pazemināšanos.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Deksmedetomidīns kā lipofīls savienojums labi absorbējas pēc intramuskulāras ievadīšanas. Deksmedetomidīns arī ātri izplatās organismā un viegli iziet cauri hematoencefaliskajai barjerai. 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: intramuskulāri ievadot 50 mikrogramus/kg, maksimālā koncentrācija plazmā, kas ir aptuveni 12 nanogrami/ml, tiek sasniegta pēc 0,6 stundām. Deksmedetomidīna biopieejamība ir 60%, un šķīstamais izplatīšanās tilpums (Vd) ir 0,9 l/kg. Eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir 40–50 minūtes.

Galvenie biotransformācijas procesi suņos ir hidroksilēšana, konjugācija ar glukuronskābi un N-metilēšana aknās. Visiem zināmajiem metabolītiem nepiemīt farmakoloģiskā aktivitāte. Metabolīti tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu un mazākā mērā ar izkārnījumiem. Deksmedetomidīnam ir augsts atbrīvošanās ātrums 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: pēc intramuskulāras ievadīšanas maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 0,24 stundām. Pēc 40 mikrogramiem/kg ķermeņa svara intramuskulāras devas C_{max} ir 17 nanogrami/ml. Šķīstamais izplatīšanās tilpums (Vd) ir 2,2 l/kg, un eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir viena stunda.

Kaķa organismā biotransformācijas notiek ar hidroksilēšanas aknās. Metabolīti tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu (51% no devas) un mazākā mērā ar izkārnījumiem. Tāpat kā suņiem, arī kaķiem deksmedetomidīnam ir augsts atbrīvošanās ātrums, un tā eliminācija ir atkarīga no asinsrites aknās. Tādēļ, ja tiek pārsniegtas devas vai deksmedetomidīnu lieto vienlaicīgi ar citām vielām, kas ietekmē aknu apasiņošanu, var sagaidīt garāku eliminācijas pusperiodu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

Dexdomitor drīkst lietot maisījumā ar butorfanolu un ketamīnu vienā šļircē vismaz divas stundas.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši 25 °C temperatūrā.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar 15 ml šķīdumu injekcijām, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu

Kartona kastīte ar 10 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. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Orion Corporation

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/02/033/003-004

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/08/2002

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

DD/MM/YYYY

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexdomitor 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

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

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

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

Dziļa sedācija un analgēzija suņiem, vienlaicīgi lietojot butorfanolu, medicīnisku un mazu ķirurģisku procedūru veikšanai.

Premedikācija suņiem un kaķiem pirms vispārējās anestēzijas sākšanas un uzturēšanas.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem ir sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumi.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir smaga sistēmiska slimība 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 mērķsugām:

Ārstētajiem dzīvniekiem gan procedūras, gan atgūšanās laikā jābūt siltumā un nemainīgā temperatūrā.

12 stundas pirms Dexdomitor lietošanas dzīvniekus ieteicams badināt. Drīkst dot ūdeni.

Pēc ārstēšanas dzīvniekiem nepiedāvāt ūdeni vai ēdienu, līdz atgūta spēja norīt.

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

Vecākiem dzīvniekiem lietot ar piesardzību.

Nervoziem, agresīviem vai uzbudinātiem dzīvniekiem pirms ārstēšanas uzsākšanas jādod iespēja nomierināties.

Jāveic biežs un regulārs elpošanas un sirds funkciju monitorings. Var noderēt pulsa oksimetrija, taču tā nav būtiska adekvāta monitoringa 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 jāizmanto tikai deksmedetomidīns.

Deksmedetomidīna lietošana premedikācijai suņiem un kaķiem ievērojami samazina anestēzijas ierosināšanai nepieciešamo sākotnējo zāļu daudzumu. Jāpievērš uzmanība zāļu iedarbībai to intravenozas ievadīšanas laikā. Samazinās arī prasības pēc gaistošiem anestēzijas līdzekļiem anestēzijas uzturēšanai.

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

Ja notikusi nejauša norīšana 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.

Izvairieties no zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādām; ieteicams lietot necaurlaidīgus cimdus. Ja notikusi šo zāļu saskare ar ādu vai gļotādu, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens un novilkt apšļakstītās drēbes, kas tieši saskaras ar ādu. Ja zāles iekļuvušas acīs, skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja parādās simptomi, meklējiet ārsta palīdzību.

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

Padoms ārstiem: Dexdomitor ir α_2 -adrenoreceptoru agonists un pēc uzsūkšanās var izraisīt šādus klīniskus simptomus: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākšanu, 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.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām, jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

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 Priekšlaicīgas ventrikulāras kontrakcijas ¹ Supraventrikulāra un mezglu aritmija ¹ Hipersalivācija ¹ Rīstīšanās ¹ Vemšana ⁴ Radzenes saduļķošanās Muskuļu trīce Ilgāka sedācija ¹ Bradipnoja ^{1,5} Samazināta pulsa oksigenācija ¹ Elpošanas ātruma samazināšanās Neregulāra elpošana ¹ Tahipnoja ^{1,5} Eritēma ¹ Samazināta ķermeņa temperatūra Urinācija ¹ |

¹Kad deksmedetomidīnu un butorfanolu lieto vienlaicīgi.

²Sakarā ar perifēro asinsvadu sašaurināšanos un venozo nepiesātināšanos normālas arteriālas skābekļa piegādes 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 periodā no narkozes.

⁵Ja deksmedetomidīnu lieto premedikācijā.

Kad deksmedetomidīnu un butorfanolu suņiem lieto vienlaicīgi, ir ziņots par bradiaritmiju un tahiaritmiju gadījumiem. To starpā var būt dziļa sinusa bradikardija, pirmās un otrās pakāpes AV blokāde, sinusa apstāšanās vai pauze, tāpat arī pāragri atriāli, supraventrikulāri un ventrikulāri kompleksi.

Kad deksmedetomidīnu lieto premedikācijā, ir ziņots par bradiaritmijām un tahiaritmijām, tostarp dziļu sinusa bradikardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi un sinusa apstāšanos. Retos gadījumos var novērot pāragrus 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): | Ekstrasistolija ² Augsts asinsspiediens ⁵ Zems asinsspiediens ⁵ Radzenes saduļķošanās Muskuļu trīce Bradipnoja ² Elpošanas ātruma samazināšanās Hipoventilācija ² Neregulāra elpošana ² Uzbudinājums ² |

¹Kad deksmedetomidīnu lieto premedikācijā.

²Kad deksmedetomidīnu un ketamīnu lieto secīgi.

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

⁴Sakarā ar perifēro asinsvadu sašaurināšanos un venozo nepiesātināšanos normālas arteriālas skābekļa piegādes 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 – pirmās pakāpes atrioventrikulāru blokādi un reti – pāragru supraventrikulāru depolarizāciju, atriālu pāri, sinusa pauzes, otrās pakāpes atrioventrikulāru blokādi vai sirdsdarbības ritma traucējumus.

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

Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts deksmedetomidīna drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķsugām. Tādēļ šīs zāles nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība

Nav pierādīts deksmedetomidīna drošums vaislai paredzētiem tēviņiem.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sagaidāms, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana var pastiprināt deksmedetomidīna iedarbību, un tādēļ deva ir attiecīgi jāpielāgo. 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 pussabrukšanas periods 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

Šīs veterinārās zāles paredzētas:

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

Šīs zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

Dexdomitor, butorfanolu un/vai ketamīnu drīkst lietot maisījumā vienā šļircē, jo ir konstatēta to farmaceutiskā saderība.

Dozēšana: ieteicams lietot šādas devas:

SUŅIEM:

Deksmedetomidīna devas suņiem balstītas uz ķermeņa virsmas laukumu:

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmētru.

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmētru.

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

Deksmedetomidīna premedikācijas deva ir 125–375 mikrogrami uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmētru, 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. Spontāna atgūšanās notiek 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 ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada rezultāta panākšanai. 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 | Deksmedetomidīns 125 µg/m ² | | Deksmedetomidīns 375 µg/m ² | | Deksmedetomidīns 500 µg/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 |

| Dziļai sedācijai un analgēzijai, izmantojot butorfanolu | | |
|--|---|-------------|
| Suņa svars | Deksmedetomidīns 300 µg/m² intramuskulāri | |
| (kg) | (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 |

KAĶIEM:

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

Lietojo 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 ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada rezultāta panākšanai.

Anestēziju var izraisīt 10 minūšu laikā pēc premedikācijas, intramuskulāri ievadot mērķa devu 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara vai intravenozi ievadot propofolu rezultāta panākšanai. Devas noteikšana kaķiem ir apkopota turpmākajā tabulā.

| Kaķa svars | Deksmedetomidīns 40 µg/kg intramuskulāri | |
|-----------------------|---|-------------|
| (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 |

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.

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 kvadrātmetru). Ievadot 5 mg/ml atipamezola, devas tilpums ir vienāds ar Dexdomitor devas tilpumu, kas ievadīts sunim, neatkarīgi no Dexdomitor 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 Dexdomitor devas tilpuma.

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

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATŪvet kods: QN05CM18.

4.2 Farmakodinamika

Dexdomitor satur aktīvo vielu deksmedetomidīnu, kas nomierina un mazina sāpes suņiem un kaķiem. Sedācijas un analgēzijas ilgums un pakāpe ir atkarīgi no devas. Maksimālās iedarbības gadījumā dzīvnieks ir atslābis, gulošs 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. Deksmetomidīns izraisa arī vairākus citus α_2 -adrenoreceptoru mediētus efektus, tostarp apmatojuma pacelšanos (piloerekcija), kuņģa un zarnu trakta motoro un sekretoro funkciju nomākumu, diurēzi un hiperglikēmiju.

Var novērot nelielu temperatūras pazemināšanos.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Deksmedetomidīns kā lipofīls savienojums labi absorbējas pēc intramuskulāras ievadīšanas. Deksmetomidīns arī ātri izplatās organismā un viegli iziet cauri hematoencefaliskajai barjerai. 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: intramuskulāri ievadot 50 mikrogramus/kg, maksimālā koncentrācija plazmā, kas ir aptuveni 12 ng/ml, tiek sasniegta pēc 0,6 stundām. Deksmetomidīna biopieejamība ir 60%, un šķīstamais izplatīšanās tilpums (Vd) ir 0,9 l/kg. Eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir 40–50 minūtes.

Galvenie biotransformācijas procesi suņos ir hidroksilēšana, konjugācija ar glukuronskābi un N-metilēšana aknās. Visiem zināmajiem metabolītiem nepiemīt farmakoloģiskā aktivitāte. Metabolīti tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu un mazākā mērā ar izkārnījumiem. Deksmetomidīnam ir augsts atbrīvošanās ātrums 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: pēc intramuskulāras ievadīšanas maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 0,24 stundām. Pēc 40 mikrogramiem/kg ķermeņa svara intramuskulāras devas C_{max} ir 17 ng/ml. Šķīstamais izplatīšanās tilpums (Vd) ir 2,2 l/kg, un eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir viena stunda.

Kaķa organismā biotransformācijas notiek ar hidroksilēšanos aknās. Metabolīti tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu (51% no devas) un mazākā mērā ar izkārnījumiem. Tāpat kā suņiem, arī kaķiem deksmedetomidīnam ir augsts atbrīvošanās ātrums, un tā eliminācija ir atkarīga no asinsrites aknās. Tādēļ, ja tiek pārsniegtas devas vai deksmedetomidīnu lieto vienlaicīgi ar citām vielām, kas ietekmē aknu apasiņošanu, var sagaidīt garāku eliminācijas pusperiodu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

Dexdomitor drīkst lietot maisījumā ar butorfanolu un ketamīnu vienā šļircē vismaz divas stundas.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši 25 °C temperatūrā.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasadēt.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar 10 ml šķīdumu injekcijām, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu

Kartona kastīte ar 10 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

Orion Corporation

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/02/033/001-002

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/08/2002

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

DD/MM/YYYY

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexdomitor 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur:

0,1 mg deksmedetomidīna hidrohlorīda, kas atbilst 0,08 mg deksmedetomidīna.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

15 ml

10 x 15 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.

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā, uzglabājot 25 °C.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

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

Orion Corporation

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

EU/2/02/033/004 (10 flakoni)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (STIKLS)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexdomitor

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

deksmedetomidīna hidrohlorīds 0,1 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā, uzglabājot 25 °C.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexdomitor 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur:
0,5 mg deksmedetomidīna hidrohlorīda, kas atbilst 0,42 mg deksmedetomidīna

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.
Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā, uzglabājot 25 °C.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

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

Orion Corporation

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

EU/2/02/033/002 (10 flakoni)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (STIKLS)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexdomitor

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

deksmedetomidīna hidrohlorīds 0,5 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā, uzglabājot 25 °C.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Dexdomitor 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

0,1 mg deksmedetomidīna hidrohlorīda, kas atbilst 0,08 mg deksmedetomidīna.

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 2,0 mg

Propilparahidroksibenzoāts (E 216) 0,2 mg

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

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

Dziļa sedācija un analgēzija suņiem, vienlaicīgi lietojot butorfanolu, medicīnisku un mazu ķirurģisku procedūru veikšanai.

Premedikācija suņiem un kaķiem pirms vispārējās anestēzijas sākšanas un uzturēšanas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem ir sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumi.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir smaga sistēmiska slimība vai mirstošiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai 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:

Ārstētajiem dzīvniekiem gan procedūras, gan atgūšanās laikā jābūt siltumā un nemainīgā temperatūrā.

Nervoziem, agresīviem un uzbudinātiem dzīvniekiem pirms ārstēšanas uzsākšanas jānodrošina iespēja nomierināties.

Vecākiem dzīvniekiem lietot ar piesardzību.

Sedācijas laikā var rasties radzenes saduļķošanās. Acis jāaizsargā ar piemērotu acu lubrikantu.

Jāveic biežs un regulārs elpošanas un sirds funkciju monitorings. Var noderēt pulsa oksimetrija, taču tā nav būtiska adekvāta monitoringa 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 jāizmanto tikai deksmedetomidīns.

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

Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var būt sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Izvairieties no zāļu saskarsmes ar ādu, acīm vai gļotādām; ieteicams lietot necaurļaidīgus cimdus. Ja notikusi šo zāļu saskare ar ādu vai gļotādu, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens un novilkt apšļakstītās drēbes, kas tieši saskaras ar ādu. Ja zāles iekļuvušas acīs, skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja parādās simptomi, meklējiet ārsta palīdzību.

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

Padoms ārstiem: Dexdomitor ir α_2 -adrenoreceptoru agonists un pēc uzsūkšanās var izraisīt šādus klīniskus simptomus: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākšanu, 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.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts deksmedetomidīna drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķsugām. Tādēļ šīs zāles nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pierādīts deksmedetomidīna drošums vaislai paredzētiem tēviņiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Sagaidāms, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana var pastiprināt deksmedetomidīna iedarbību, un tādēļ deva ir attiecīgi jāpielāgo. Deksmetomidīna lietošana premedikācijai suņiem ievērojami samazinās anestēzijai nepieciešamo sākotnējo zāļu daudzums. Jāpievērš uzmanība zāļu iedarbībai to intravenozas ievadīšanas laikā. Samazinās arī nepieciešamais gaistošo anestēzijas līdzekļu ievadīšanas daudzums anestēzijas uzturēšanai.

Antiholīnērgiskie līdzekļi kopā ar deksmedetomidīnu ir jālieto piesardzīgi.

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 pussabrukšanas periods 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.

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

Informāciju par iespējamām blakusparādībām skatīt sadaļā „Blakusparādības”.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumos jāievēro šādi ieteikumi:

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 kvadrātmetru). Devas tilpums atipamezolam koncentrācijā 5 mg/ml ir viena piektā daļa (1/5) no Dexdomitor 0,1 mg/ml devas tilpuma, kas ievadīts sunim, neatkarīgi no Dexdomitor 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 ieteiktajā 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 vienu desmito daļu (1/10) no kaķim ievadītā Dexdomitor 0,1 mg/ml devas tilpuma.

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 (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 Priekšlaicīgas ventrikulāras kontrakcijas ¹ Supraventrikulāra un mezglu aritmija ¹ Hipersalivācija ¹ Rīstīšanās ¹ Vemšana ⁴ Radzenes saduļķošanās |

| | |
|--|--|
| | Muskuļu trīce Ilgāka sedācija ¹ Bradipnoja ^{1,5} Samazināta pulsa oksigenācija ¹ Elpošanas ātruma samazināšanās Neregulāra elpošana ¹ Tahipnoja ^{1,5} Eritēma ¹ Samazināta ķermeņa temperatūra Urīnācija ¹ |
|--|--|

¹Kad deksmedetomidīnu un butorfanolu lieto vienlaicīgi.

²Sakarā ar perifēro asinsvadu sašaurināšanos un venozo nepiesātināšanos normālas arteriālas skābekļa piegādes 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 periodā no narkozes.

⁵Ja deksmedetomidīnu lieto premedikācijā.

Kad deksmedetomidīnu un butorfanolu suņiem lieto vienlaicīgi, ir ziņots par bradiaritmiju un tahiaritmiju gadījumiem. To starpā var būt dziļa sinusa bradikardija, pirmās un otrās pakāpes AV blokāde, sinusa apstāšanās vai pauze, tāpat arī pāragri atriāli, supraventrikulāri un ventrikulāri kompleksi.

Kad deksmedetomidīnu lieto premedikācijā, ir ziņots par bradiaritmijām un tahiaritmijām, tostarp dziļu sinusa bradikardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi un sinusa apstāšanos. Retos gadījumos var novērot pāragrus 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) | Apnoja ² |

| | |
|--|---|
| ārstētajiem dzīvniekiem): | |
| Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem): | Plaušu tūska |
| Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): | Ekstrasistolija ² Augsts asinsspiediens ⁵ Zems asinsspiediens ⁵ Radzenes saduļķošanās Muskuļu trīce Bradipnoja ² Elpošanas ātruma samazināšanās ² Hipoventilācija ² Neregulāra elpošana ² Uzbudinājums ² |

¹Kad deksmedetomidīnu lieto premedikācijā.

²Kad deksmedetomidīnu un ketamīnu lieto secīgi.

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

⁴Sakarā ar perifēro asinsvadu sašaurināšanos un venozo nepiesātināšanos normālas arteriālas skābekļa piegādes 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 – pirmās pakāpes atrioventrikulāru blokādi un reti – pāragru supraventrikulāru depolarizāciju, atriālu pāri, sinusa pauzes, otrās pakāpes atrioventrikulāru blokādi vai sirdsdarbības ritma traucējumus.

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 vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055, Tīmekļa vietne: <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 zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

Dexdomitor, butorfanolu un/vai ketamīnu drīkst lietot maisījumā vienā šļircē, jo ir konstatēta to farmaceutiskā saderība.

Ieteicams lietot šādas devas:

SUŅIEM:

Deksdomitor devas suņiem balsfītas uz ķermeņa virsmas laukumu:

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmētru.

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmētru.

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

Deksmedetomidīna premedikācijas deva ir 125–375 mikrogrami/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmētru, 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 15 minūtes pēc ievadīšanas. 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. Spontāna atgūšanās notiek 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 ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada rezultāta panākšanai. 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 | Deksmedetomidīns 125 mikrogrami/m ² | | Deksmedetomidīns 375 mikrogrami/m ² | | Deksmedetomidīns 500 mikrogrami/m ² | |
|---------------|---|---------|---|------|---|------|
| | (kg) | (µg/kg) | (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 | | | | |

| Dziļai sedācijai un analgēzijai, izmantojot butorfanolu | | |
|---|--|---------|
| Suņa svars | Deksmedetomidīns 300 mikrogrami/m ² intramuskulāri | |
| | (kg) | (µg/kg) |
| 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 |

Dzīvniekiem ar lielāku ķermeņa svaru lietot Dexdomitor 0,5 mg/ml un tā dozēšanas tabulas.

KAĶIEM:

Deva kaķiem ir 40 mikrogrami deksmedetomidīna hidrohlorīda/kg ķermeņa svara, kas ir līdzvērtīgs devas tilpumam 0,4 ml Dexdomitor/kg ķermeņa svara, lietojot neinvazīvām, vieglām līdz vidēji sāpīgām procedūrām, kur nepieciešama savaldīšana, sedācija un analgēzija.

Lietojo 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 ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada rezultāta panākšanai.

Anestēziju var izraisīt 10 minūšu laikā pēc premedikācijas, intramuskulāri ievadot mērķa devu 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara vai intravenozi ievadot propofolu rezultāta panākšanai. Devas noteikšana kaķiem ir apkopota turpmākajā tabulā.

| Kaķa svars | Deksmedetomidīns 40 mikrogrami/kg intramuskulāri | |
|-----------------------|---|-------------|
| | (µg/kg) | (ml) |
| 1–2 | 40 | 0,5 |
| 2,1–3 | 40 | 1 |

Dzīvniekiem ar lielāku ķermeņa svaru lietot Dexdomitor 0,5 mg/ml un tā dozēšanas tabulas.

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

12 stundas pirms lietošanas dzīvniekus ieteicams badināt. Drīkst dot ūdeni.

Pēc ārstēšanas dzīvniekiem nepiedāvāt ūdeni vai ēdienu, līdz atgūta spēja norīt.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši 25 °C temperatūrā.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz iepakojuma pēc „Exp”.

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 valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: EU/2/02/033/003-004.

Iepakojuma lielumi: kartona kastīte ar 1 vai 10 flakoniem pa 15 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/YYYY}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Somija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

Република България

Вет-трейд ООД

бул. България 1

6000 Стара Загора, България

Тел: +359 42 636 858

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Česká republika

Magyarország

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“
Ukmergēs 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 6º08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 595 5000

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6

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 8333177

Portugal

Belphar, Lda.
Sintra Business Park, Nº7, 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

IRELAND
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Dexdomitor 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 1,6 mg

Propilparahidroksibenzoāts (E 216) 0,2 mg

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

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

Dziļa sedācija un analgēzija suņiem, vienlaicīgi lietojot butorfanolu, medicīnisku un mazu ķirurģisku procedūru veikšanai.

Premedikācija suņiem un kaķiem pirms vispārējās anestēzijas sākšanas un uzturēšanas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem ir sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumi.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir smaga sistēmiska slimība 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:

Ārstētajiem dzīvniekiem gan procedūras, gan atgūšanās laikā jābūt siltumā un nemainīgā temperatūrā.

Nervoziem, agresīviem un uzbudinātiem dzīvniekiem pirms ārstēšanas uzsākšanas jānodrošina iespēja nomierināties.

Vecākiem dzīvniekiem lietot ar piesardzību.

Sedācijas laikā var rasties radzenes saduļļošanās. Acis jāaizsargā ar piemērotu acu lubrikantu.

Jāveic biežs un regulārs elpošanas un sirds funkciju monitorings. Var noderēt pulsa oksimetrija, taču tā nav būtiska adekvāta monitoringa 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 jāizmanto tikai deksmedetomidīns.

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

Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam, taču nekādā gadījumā NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var būt sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Izvairieties no zāļu saskares ar ādu, acīm vai gļotādām; ieteicams lietot necaurlaidīgus cimdus. Ja notikusi šo zāļu saskare ar ādu vai gļotādu, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens un novilkt apšļakstītās drēbes, kas tieši saskaras ar ādu. Ja zāles iekļuvušas acīs, skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja parādās simptomi, meklējiet ārsta palīdzību.

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

Padoms ārstiem: Dexdomitor ir α_2 -adrenoreceptoru agonists un pēc uzsūkšanās var izraisīt šādus klīniskus simptomus: no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākšanu, 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 deksmedetomidīna izraisīto iedarbību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām, jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts deksmedetomidīna drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķsugām. Tādēļ šīs zāles nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība

Nav pierādīts deksmedetomidīna drošums vaislai paredzētiem tēviņiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Sagaidāms, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana var pastiprināt deksmedetomidīna iedarbību, un tādēļ devas ir attiecīgi jāpielāgo. Deksmetomidīna lietošana premedikācijai suņiem ievērojami samazinās anestēzijai nepieciešamo sākotnējo zāļu daudzums. Jāpievērš uzmanība zāļu iedarbībai to intravenozas ievadīšanas laikā. Samazinās arī nepieciešamais gaistošo anestēzijas līdzekļu ievadīšanas daudzums anestēzijas uzturēšanai.

Antiholīnerģiskie līdzekļi kopā ar deksmedetomidīnu jālieto piesardzīgi.

Kaķi: pēc 40 mikrogramu deksmedetomidīna/kg ķ.sv. intramuskulāras ievadīšanas kaķiem, vienlaicīgi ievadot 5 mg ketamīna/kg ķ.sv., maksimālā deksmedetomidīna koncentrācija palielinājās divas reizes, bet tas neietekmēja T_{max} . Vidējais deksmedetomidīna pussabrukšanas periods 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.

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

Informāciju par iespējamām blakusparādībām skatīt sadaļā „Blakusparādības”.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumos jāievēro šādi ieteikumi:

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 kvadrātmetru). Devas tilpums atipamezolam koncentrācijā 5 mg/ml ir vienāds ar Dexdomitor devas tilpumu, kas ievadīts sunim, neatkarīgi no Dexdomitor 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 analģēzijas līmenis palielinās līdz ar nākamajiem devu palielinājumiem.

5 mg/ml koncentrācijas atipamezola devas tilpums ir vienāds ar pusi no kaķim ievadītā Dexdomitor tilpuma.

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 (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 Priekšlaicīgas ventrikulāras kontrakcijas ¹ Supraventrikulāra un mezglu aritmija ¹ Hipersalivācija ¹ Rīstīšanās ¹ Vemšana ⁴ |

| | |
|--|---|
| | Radzenes saduļķošanās Muskuļu trīce Ilgāka sedācija ¹ Bradipnoja ^{1,5} Samazināta pulsa oksigenācija ¹ Elpošanas ātruma samazināšanās Neregulāra elpošana ¹ Tahipnoja ^{1,5} Eritēma ¹ Samazināta ķermeņa temperatūra Urinācija ¹ |
|--|---|

¹Kad deksmedetomidīnu un butorfanolu lieto vienlaicīgi.

²Sakarā ar perifēro asinsvadu sašaurināšanos un venozo nepiesātināšanos normālas arteriālas skābekļa piegādes 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 periodā no narkozes.

⁵Ja deksmedetomidīnu lieto premedikācijā.

Kad deksmedetomidīnu un butorfanolu suņiem lieto vienlaicīgi, ir ziņots par bradiaritmiju un tahiaritmiju gadījumiem. To starpā var būt dziļa sinusa bradikardija, pirmās un otrās pakāpes AV blokāde, sinusa apstāšanās vai pauze, tāpat arī pāragri atriāli, supraventrikulāri un ventrikulāri kompleksi.

Kad deksmedetomidīnu lieto premedikācijā, ir ziņots par bradiaritmijām un tahiaritmijām, tostarp dziļu sinusa bradikardiju, pirmās un otrās pakāpes AV blokādi un sinusa apstāšanos. Retos gadījumos var novērot pāragrus 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): | Ekstrasistolija ² Augsts asinsspiediens ⁵ Zems asinsspiediens ⁵ Radzenes saduļķošanās Muskuļu trīce Bradipnoja ² Elpošanas ātruma samazināšanās ² Hipoventilācija ² Neregulāra elpošana ² Uzbudinājums ² |

¹Kad deksmedetomidīnu lieto premedikācijā.

²Kad deksmedetomidīnu un ketamīnu lieto secīgi.

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

⁴Sakarā ar perifēro asinsvadu sašaurināšanos un venozo nepiesātināšanos normālas arteriālas skābekļa piegādes apstākļos.

⁵Asinsspiediens 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 – pirmās pakāpes atrioventrikulāru blokādi un reti – pāragru supraventrikulāru depolarizāciju, atriālu pāri, sinusa pauzes, otrās pakāpes atrioventrikulāru blokādi vai sirdsdarbības ritma traucējumus.

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 vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055, Tīmekļa vietne: <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 zāles nav paredzētas atkārtotām injekcijām.

Dexdomitor, butorfanolu un/vai ketamīnu drīkst lietot maisījumā šļircē, jo ir konstatēta to farmaceutiskā saderība.

Ieteicams lietot šādas devas:

SUŅIEM:

Deksmedetomidīna devas suņiem balsfītas uz ķermeņa virsmas laukumu:

Intravenozi: līdz 375 mikrogramiem/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmētru

Intramuskulāri: līdz 500 mikrogramiem/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmētru

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

Deksmedetomidīna premedikācijas deva ir 125–375 mikrogrami/ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmētru, 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 analģētisku iedarbību, kas sākas ne vēlāk kā 15 minūtes pēc ievadīšanas. Maksimālā nomierinošā un analģētiskā iedarbība tiek sasniegta 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas. Sedācija ilgst vismaz 120 minūtes pēc ievadīšanas, un analģēzija ilgst vismaz 90 minūtes. Spontāna atgūšanās notiek 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 ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada rezultāta panākšanai. Klīniskā pētījumā pēcoperācijas analģēziju 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 | Deksmedetomidīns 125 µg/m ² | | Deksmedetomidīns 375 µg/m ² | | Deksmedetomidīns 500 µg/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 |
|-----|-----|------|-----|------|----|-----|

| Dziļai sedācijai un analgēzijai, izmantojot butorfanolu | | |
|--|---|-------------|
| Suņa svars | Deksmedetomidīns 300 µg/m² intramuskulāri | |
| (kg) | (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 |

KAĶIEM:

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

Lietojo 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 ierosināšanai vai uzturēšanai izmantotie anestēzijas līdzekļi jāievada rezultāta panākšanai.

Anestēziju var izraisīt 10 minūšu laikā pēc premedikācijas, intramuskulāri ievadot mērķa devu 5 mg ketamīna/kg ķermeņa svara vai intravenozi ievadot propofolu rezultāta panākšanai. Devas noteikšana kaķiem ir apkopota turpmākajā tabulā.

| Kaķa svars | Deksmedetomidīns 40 µg/kg intramuskulāri | |
|-------------------|---|-------------|
| (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 |

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

12 stundas pirms lietošanas dzīvniekus ieteicams badināt. Drīkst dot ūdeni.

Pēc ārstēšanas dzīvniekiem nepiedāvāt ūdeni vai ēdienu, līdz atgūta spēja norīt.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesalsdēt.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši 25 °C temperatūrā.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz iepakojuma pēc „Exp”.

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 valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: EU/2/02/033/001-002.

Iepakojuma lielumi: kartona kastīte 1 vai 10 flakoniem pa 10 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/YYYY}

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai zinotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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