

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexdomitor 0,1 mg/ml injekčný roztok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

### Účinná látka:

0,1 mg dexmedetomidín hydrochloridu, čo je ekvivalentné 0,08 mg dexmedetomidínu.

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metyl-parahydroxybenzoát (E 218)	2,0 mg
Propyl-parahydroxybenzoát (E 216)	0,2 mg
Chlorid sodný	
Voda na injekcie	

Číry, bezfarebný roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia, ktoré vyžadujú obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok u psov a mačiek.

Hlboký sedatívny a analgetický účinok u psov pri súbežnom používaní s butorfanolom na lekárske a nenáročné chirurgické postupy.

Premedikácia u psov a mačiek pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať u zvierat s vážnymi celkovými ochoreniami alebo u hynúcich zvierat.

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Podanie dexmedetomidínu šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačkatám mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Zvieratá by mali byť udržiavané v teple a pri konštantnej teplote, a to ako počas vykonávania postupu, tak aj pri prebúdzaní.

Neodporúča sa podávať zvieratám potravu 12 hodín pred podaním Dexdomitoru. Vodu je možné podať.

Po liečbe sa nemá podávať zvieratú voda alebo jedlo, kým nie je schopné prehĺtať.

Počas sedatívneho účinku môže dochádzať k zakaleniu rohovky. Oči treba chrániť vhodným lubrikačným prostriedkom.

U starších zvieratách treba liek používať opatrne.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali nechať pred začatím liečby upokojiť.

Treba vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a činnosti srdca. Pulzová oxymetria môže byť užitočná, na adekvátne monitorovanie sa však nevyžaduje. Pri postupnom podávaní dexmedetomidínu a ketamínu na vyvolanie anestézie u mačiek musí byť pre prípad problémov s dýchaním alebo zastavenia dýchania k dispozícii zariadenie na manuálne podávanie umelého dýchania. Pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu sa odporúča mať k dispozícii aj kyslík.

Chorým a zoslabeným mačkám a psom by sa mal dexmedetomidín podávať pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie iba po zhodnotení rizík a výhod.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu u psov a mačiek značne znižuje množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní anestetík treba pozorne sledovať účinky lieku. Požiadavky na inhalačné anestetiká pre udržiavanie anestézie sú znížené.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia lieku, alebo samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi a **NEODPORÚČA SA VIESŤ MOTOROVÉ VOZIDLO**, pretože sa môžu vyskytnúť sedatívne účinky alebo zmeny krvného tlaku.

Vyhýbajte sa kontaktu pokožky, očí alebo sliznice s liekom. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice. V prípade kontaktu pokožky alebo sliznice s liekom opláchnite pokožku ihneď po jej kontakte s liekom veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. V prípade vniknutia do očí vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa vyskytnú symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s liekom manipulujú gravidné ženy, je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože by sa mohli vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený tlak fetálnej krvi po náhodnom systematickom vystavení.

Odporúčanie pre lekárov: Dexdomitor je rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoreceptorový agonista, symptómy po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky, vrátane sedatívneho účinku v závislosti od dávky, problémov s dýchaním, bradykardie, hypotenzie, suchosti v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy je potrebné liečiť symptomaticky. Špecifický rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoceptorový agonista, atipamezol, ktorý je schválený na použitie u zvierat, sa použil u ľudí iba experimentálne na potlačenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok by mali tento veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:  
Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Bradykardia  Cyanotické sliznice (modrofialové sfarbenie slizníc) <sup>2</sup> Bledé sliznice <sup>2</sup>
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Arytmia <sup>1</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Pulmonárny edém
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Excitácia <sup>1</sup>  Zastavenie činnosti srdca <sup>1</sup> Vysoký krvný tlak <sup>3</sup> Nízky krvný tlak <sup>3</sup> Predčasné ventrikulárne kontrakcie <sup>1</sup> Supraventrikulárna a nodálna arytmia <sup>1</sup>  Hypersalivácia <sup>1</sup> Nevoľnosť <sup>1</sup> Vracanie <sup>4</sup>  Zakalenie rohovky  Svalový tremor Predĺžená sedácia <sup>1</sup>  Bradypnoe <sup>1,5</sup> Znížená koncentrácia kyslíka v kvi <sup>1</sup> Znížená frekvencia dýchania Nepravidelné dýchanie <sup>1</sup> Tachypnoe <sup>1,5</sup>  Erytém <sup>1</sup>  Znížená telesná teplota  Únik moču <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Pri súbežnom použití dexmedetomidínu a butorfanolu.

<sup>2</sup>Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózneho desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania.

<sup>3</sup>Tlak krvi sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

<sup>4</sup>5–10 minút po podaní injekcie môže dôjsť k zvracaniu. Niektoré psy môžu zvracať aj pri prebúdzaní.

<sup>5</sup>Ak sa dexmedetomidín použije na premedikáciu.

Pri súbežnom použití dexmedetomidínu a butorfanolu u psov boli hlásené brady- a tachyarytmie. Tie môžu zahŕňať hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blokádu 1. a 2. stupňa, zastavenie alebo pozastavenie sínusového vzruchu, ako aj atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu, boli hlásené brady- a tachyarytmie, ktoré zahŕňajú hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blokádu 1. a 2. stupňa, zastavenie priebehu sínusového vzruchu. V zriedkavých prípadoch sa môžu pozorovať supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy, pozastavenie sínusového vzruchu a AV blokáda 3. stupňa.

#### Mačky

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Arytmia <sup>1</sup> Bradykardia Zastavenie činnosti srdca <sup>2</sup>  Vracanie <sup>3</sup>  Bledé sliznice <sup>4</sup> Cyanotické sliznice (modrofialové sfarbenie slizníc) <sup>4</sup>
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Supraventrikulárna a nodálna arytmia <sup>1</sup>  Nevoľnosť <sup>1</sup>  Znížená koncentrácia kyslíka v krvi <sup>2</sup>  Hypotermia <sup>2</sup>
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Apnoe <sup>2</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Pulmonárny edém
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Extrasystola <sup>2</sup> Zvýšený krvný tlak <sup>5</sup> Znížený krvný tlak <sup>5</sup>  Zakalenie rohovky  Svalový tremor  Bradypnoe <sup>2</sup> Znížená frekvencia dýchania Hypoventilácia <sup>2</sup> Nepravidelné dýchanie <sup>2</sup>  Agitácia <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ak sa dexmedetomidín použije na premedikáciu.

<sup>2</sup>Pri súbežnom použití dexmedetomidínu a ketamínu.

<sup>3</sup>Môže nastať 5–10 minút po injekčnej aplikácii. Niektoré mačky môžu zvracať aj pri prebúdzaní.

<sup>4</sup>Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venóznei desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania.

<sup>5</sup>Tlak krvi sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

Intramuskulárna dávka 40 mikrogramov/kg (s následným podaním ketamínu alebo propofolu) často vedie k sínusovej bradykardii a sínusovej arytmií, príležitostne vedie k atrioventrikulárnej blokáde 1. stupňa a zriedkavo vedie k supraventrikulárnej predčasnej depolarizácii, atriálnej bigemínii, pozastavenia sínusového vzruchu, atrioventrikulárnej blokáde 2. stupňa alebo zástave tepu/rytmu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v Písomnej informácie pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia

Bezpečnosť dexmedetomidínu u cieľových druhov nebola potvrdená počas gravidity. Preto sa použitie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

#### Plodnosť

Bezpečnosť dexmedetomidínu u plemenných samcov určených na chov nebola potvrdená.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva znásobenie účinkov dexmedetomidínu, a preto treba vykonať vhodnú úpravu dávky. Anticholinergiká treba používať spolu s dexmedetomidínom opatrne.

Aplikácia atipamezolu po aplikácii dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov, a tak skracuje dobu prebúdania. Psy a mačky sa prebudia a postavia na nohy zvyčajne do 15 minút.

Mačky: Po intramuskulárnej aplikácii 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg živej hmotnosti spolu s 5 mg ketamínu/kg živej hmotnosti mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo však k žiadnemu účinku na hodnotu  $T_{max}$ . Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg môže spôsobiť tachykardiu.

Informácie o nežiaducich účinkoch, pozri časť 3.6 Nežiaduce účinky.

Informácie o bezpečnosti zvierat pri predávkovaní, pozri časť 3.10 Príznaky predávkovania.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Liek je určený pre:

- Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie
- Mačky: intramuskulárne použitie

Liek nie je určený na opakované injekcie.

Dexdomitor, butorfanol a ketamín sa môžu zmiešavať v jednej striekačke, pretože sa dokázalo, že sú farmaceuticky kompatibilné.

Dávkovanie: Odporúčajú sa nasledujúce dávky:

#### PSY:

Dávky dexmedetomidínu sú založené na veľkosti povrchu tela:

Intravenózne: do 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: do 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku predstavuje intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela. Pri zákrokoch vyžadujúcich anestéziu je premedikačná dávka dexmedetomidínu 125 – 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, pričom sa podáva 20 minút pred vyvolaním anestézie. Dávku treba upraviť podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky jeho trvania a charakteru pacienta.

Súbežné používanie dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje najneskôr do 15 minút po podaní sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 30 minút po aplikácii. Sedatívny účinok trvá minimálne 120 minút po aplikácii a analgetický účinok minimálne 90 minút. K spontánnemu prebudeniu dochádza do 3 hodín.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu značne znižuje požiadavky na dávkovanie anestetík určených na vyvolanie a udržiavanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavka na propofol a tiopental znížila o 30 % resp. 60 %. Všetky anestetiká používané na vyvolanie alebo udržanie anestézie treba podávať v potrebných dávkach až do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdii prispieval dexmedetomidín k pooperačnej analgézií trvajúcej 0,5 – 4 hodiny. Táto doba však závisí od množstva faktorov a ďalšie lieky na analgéziu je treba podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovannej injekčnej striekačky, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.

Psy hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 125 mikrogramov/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidín 375 mikrogramov/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidín 500 mikrogramov/m <sup>2</sup>	
	(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				

Na silne sedatívne a analgetické použitie s butorfanolom		
Psy hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 300 mikrogramov/m <sup>2</sup> intramuskulárne	
	(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

Pre vyššie hmotnosti použite Dexdomitor 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabletky.

### MAČKY:

Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidínuchloridu/kg ž. hm., čo je ekvivalentné dávke s objemom 0,4 ml Dexdomitoru/kg ž. hm. pri použití na neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu u mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného agens a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum na udržanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavky na propofol znížili o 50 %. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržanie anestézie by sa mali podať do dosiahnutia účinku.

Anestézia sa dá vyvolať 10 minút po premedikácii intramuskulárnou aplikáciou cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž. hm. alebo intravenóznym podaním propofolu. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Mačky hmotnosť	Dexmedetomidín 40 mikrogramov/kg intramuskulárne	
	(µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Pre vyššie hmotnosti použite Dexdomitor 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabletky.

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 15 minút po aplikácii a pretrvávajú do 60 minút po aplikácii. Sedáciu možno zvrátiť atipamezolom. Nepodávať atipamezol 30 minút po podaní ketamínu.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Psy: V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž. hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter povrchu tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je jedna pätina (1/5) objemu dávky Dexdomitoru 0,1 mg/ml podanej psovi, a to bez ohľadu na spôsob podania Dexdomitoru.

Mačky: V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodnou antagonistickou látkou je atipamezol podávaný injekčne intramuskulárne v nasledujúcej dávke: 5-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž. hm..

Po súbežnom trojnásobnom (3x) predávkovaní dexmedetomidínom a 15 mg ketamínu/kg je možné na zvrátenie účinku vyvolaného dexmedetomidínom podať odporúčanú dávku atipamezolu. Pri vysokých koncentráciách dexmedetomidínu v sére sa sedatívny účinok s ďalším zvyšovaním dávky nezvyšuje, úroveň analgetického účinku sa však zvyšuje ďalej. Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml sa rovná jednej desatine (1/10) objemu Dexdomitoru 0,1 mg/ml podaného mačke.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.



## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QN05CM18.

### 4.2 Farmakodynamika

Dexdomitor obsahuje ako účinnú látku dexmedetomidín, ktorý pôsobí u psov a mačiek ako sedatívum a analgetikum. Trvanie a hĺbka sedatívneho a analgetického účinku závisia od dávky. Pri maximálnom účinku je zviera uvoľnené, nečinné a nereaguje na externé podnety.

Dexmedetomidín je účinný a selektívny agonistický  $\alpha_2$ -adrenoceptor, ktorý zabraňuje uvoľňovaniu noradrenalínu z noradrenergických neurónov. Zabraňuje prenosu vzruchov v sympatických nervoch a znižuje úroveň vedomia. Po aplikácii dexmedetomidínu je možné pozorovať zníženie srdcového rytmu a dočasné AV blokády. Tlak krvi sa po počiatočnom zvýšení zníži na normálnu alebo pod normálnu úroveň. Príležitostne môže dochádzať k znižovaniu frekvencie dýchania. Dexmedetomidín vyvoláva aj množstvo ďalších účinkov sprostredkovaných  $\alpha_2$ -adrenoceptorom, medzi ktoré patrí piloerézia, útlm motorických a vylučovacích funkcií zažívacieho traktu, diuréza a hyperglykémia.

Môže sa pozorovať mierne zníženie teploty.

### 4.3 Farmakokinetika

Ako lipofilná zlúčenina sa dexmedetomidín dobre vstrebáva po intramuskulárnej aplikácii. Dexmedetomidín je taktiež rýchlo distribuovaný v tele a ľahko preniká hematoencefalitickou bariérou. Podľa štúdií na potkanoch dosahuje maximálna koncentrácia v centrálnom nervovom systéme niekoľkonásobné hodnoty v porovnaní s príslušnou koncentráciou v plazme. V krvnom obehú sa dexmedetomidín z veľkej časti viaže na plazmatické proteíny (> 90 %).

Psy: Po intramuskulárnej dávke 50 mikrogramov/kg je maximálna koncentrácia v plazme 12 nanogramov/ml dosiahnutá po uplynutí 0,6 hodiny. Biologická dostupnosť dexmedetomidínu je 60 % a zdanlivý distribučný objem (Vd) je 0,9 l/kg. Polčas eliminácie ( $t_{1/2}$ ) je 40 až 50 minút.

U psov patrí medzi hlavné biotransformácie hydroxylácia, konjugácia kyseliny glukoronovej a N-metylácia v pečeni. Všetkým známym metabolitom chýba farmakologický účinok. Metabolity sa vylučujú hlavne močom a v menšej miere stolicou. Dexmedetomidín sa veľmi dobre vylučuje a jeho eliminácia závisí od prietoku krvi pečeňou. Z tohto dôvodu sa predpokladá predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri aplikácii dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.

Mačky: Po intramuskulárnej aplikácii sa maximálna koncentrácia v plazme dosiahne približne po uplynutí 0,24 hodiny. Po intramuskulárnej dávke 40 mikrogramov/kg živej hmotnosti je hodnota  $C_{max}$  17 nanogramov/ml. Zdanlivý distribučný objem (Vd) je 2,2 l/kg a polčas eliminácie ( $t_{1/2}$ ) je jedna hodina.

U mačiek dochádza k biotransformáciám hydroxyláciou v pečeni. Metabolity sa vylučujú hlavne močom (51 % dávky) a v menšej miere stolicou. Podobne ako u psov, dexmedetomidín sa u mačiek veľmi dobre vylučuje a jeho eliminácia závisí od prietoku krvi pečeňou. Z tohto dôvodu sa predpokladá predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri aplikácii dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

Dexdomitor je kompatibilný s butorfanolom a ketamínom v tej istej injekčnej striekačke po dobu minimálne dvoch hodín.

## **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace pri 25 °C.

## **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Neuchovávať v mrazničke.

## **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená injekčná liekovka typu I obsahujúca 15 ml injekčného roztoku uzavretá zátkou z brombutylovej gumy a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou

Papierová škatuľa s 10 injekčnými liekovkami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnosti.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Orion Corporation

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/02/033/003-004

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30.8.2002

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

DD/MM/RRRR

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexdomitor 0,5 mg/ml injekčný roztok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

### Účinná látka:

0,5 mg dexmedetomidín hydrochloridu, čo je ekvivalentné 0,42 mg dexmedetomidínu

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metyl-parahydroxybenzoát (E 218)	1,6 mg
Propyl-parahydroxybenzoát (E 216)	0,2 mg
Chlorid sodný	
Voda na injekcie	

Číry, bezfarebný roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia, ktoré vyžadujú obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok u psov a mačiek.

Hlboký sedatívny a analgetický účinok u psov pri súbežnom používaní s butorfanolom na lekárske a nenáročné chirurgické postupy.

Premedikácia u psov a mačiek pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať u zvierat s vážnymi celkovými ochoreniami alebo u hynúcich zvierat.

Nepoužívať v prípade známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Podanie dexmedetomidínu šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačatám mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Zvieratá by mali byť udržiavané v teple a pri konštantnej teplote, a to ako počas vykonávania postupu, tak aj pri prebúdzaní.

Neodporúča sa podávať zvieratám potravu 12 hodín pred podaním Dexdomitoru. Vodu je možné podať.

Po liečbe sa nemá podávať zvieratú voda alebo jedlo, kým nie je schopné prehĺtať.

Počas sedatívneho účinku môže dochádzať k zakaleniu rohovky. Oči treba chrániť vhodným lubrikačným prostriedkom.

U starších zvieratách treba liek používať opatrne.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali nechať pred začatím liečby upokojiť.

Treba vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a činnosti srdca. Pulzová oxymetria môže byť užitočná, na adekvátne monitorovanie sa však nevyžaduje. Pri postupnom podávaní dexmedetomidínu a ketamínu na vyvolanie anestézie u mačiek musí byť pre prípad problémov s dýchaním alebo zastavenia dýchania k dispozícii zariadenie na manuálne podávanie umelého dýchania. Pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu sa odporúča mať k dispozícii aj kyslík.

Chorým a zoslabeným mačkám a psom by sa mal dexmedetomidín podávať pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie iba po zhodnotení rizík a výhod.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu u psov a mačiek značne znižuje množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní anestetík treba pozorne sledovať účinky lieku. Požiadavky na inhalačné anestetiká pre udržiavanie anestézie sú znížené.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia lieku, alebo samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi a NEODPORÚČA SA VIESŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môžu vyskytnúť sedatívne účinky alebo zmeny krvného tlaku.

Vyhýbajte sa kontaktu pokožky, očí alebo sliznice s liekom. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice. V prípade kontaktu pokožky alebo sliznice s liekom opláchnite pokožku ihneď po jej kontakte s liekom veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. V prípade vniknutia do očí vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa vyskytnú symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s liekom manipulujú gravidné ženy, je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože by sa mohli vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený tlak fetálnej krvi po náhodnom systematickom vystavení.

Odporúčanie pre lekárov: Dexdomitor je rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoreceptorový agonista, symptómy po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky, vrátane sedatívneho účinku v závislosti od dávky, problémov s dýchaním, bradykardie, hypotenzie, suchosti v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy je potrebné liečiť symptomaticky. Špecifický rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoceptorový agonista, atipamezol, ktorý je schválený na použitie u zvierat, sa použil u ľudí iba experimentálne na potlačenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok by mali tento veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Bradykardia  Cyanotické sliznice (modrofialové sfarbenie slizníc) <sup>2</sup> Bledé sliznice <sup>2</sup>
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Arytmia <sup>1</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Pulmonárny edém
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Excitácia <sup>1</sup>  Zastavenie činnosti srdca <sup>1</sup> Vysoký krvný tlak <sup>3</sup> Nízky krvný tlak <sup>3</sup> Predčasné ventrikulárne kontrakcie <sup>1</sup> Supraventrikulárna a nodálna arytmia <sup>1</sup>  Hypersalivácia <sup>1</sup> Nevoľnosť <sup>1</sup> Vracanie <sup>4</sup>  Zakalenie rohovky  Svalový tremor Predĺžená sedácia <sup>1</sup>  Bradypnoe <sup>1,5</sup> Znížená koncentrácia kyslíka v kvi <sup>1</sup> Znížená frekvencia dýchania Nepravidelné dýchanie <sup>1</sup> Tachypnoe <sup>1,5</sup>  Erytém <sup>1</sup>  Znížená telesná teplota  Únik moču <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Pri súbežnom použití dexmedetomidínu a butorfanolu.

<sup>2</sup>Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózneho desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania.

<sup>3</sup>Tlak krvi sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

<sup>4</sup>5–10 minút po podaní injekcie môže dôjsť k zvracaniu. Niektoré psy môžu zvracať aj pri prebúdzaní

<sup>5</sup>Ak sa dexmedetomidín použije na premedikáciu.

Pri súbežnom použití dexmedetomidínu a butorfanolu u psov boli hlásené brady- a tachyarytmie. Tie môžu zahŕňať hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blokádu 1. a 2. stupňa, zastavenie alebo pozastavenie sínusového vzruchu, ako aj atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu boli hlásené brady- a tachyarytmie, ktoré zahŕňajú hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blokádu 1. a 2. stupňa, zastavenie priebehu sínusového vzruchu. V zriedkavých prípadoch sa môžu pozorovať supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy, pozastavenie sínusového vzruchu a AV blokáda 3. stupňa.

#### Mačky

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Arytmia <sup>1</sup> Bradykardia Zastavenie činnosti srdca <sup>2</sup>  Vracanie <sup>3</sup>  Bledé sliznice <sup>4</sup> Cyanotické sliznice (modrofialové sfarbenie slizníc) <sup>4</sup>
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Supraventrikulárna a nodálna arytmia <sup>1</sup>  Nevoľnosť <sup>1</sup>  Znížená koncentrácia kyslíka v krvi <sup>2</sup>  Hypotermia <sup>2</sup>
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Apnoe <sup>2</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Pulmonárny edém
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Extrasystola <sup>2</sup> Zvýšený krvný tlak <sup>5</sup> Znížený krvný tlak <sup>5</sup>  Zakalenie rohovky  Svalový tremor  Bradypnoe <sup>2</sup> Znížená frekvencia dýchania Hypoventilácia <sup>2</sup> Nepravidelné dýchanie <sup>2</sup>  Agitácia <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ak sa dexmedetomidín použije na premedikáciu.

<sup>2</sup>Pri súbežnom použití dexmedetomidínu a ketamínu.

<sup>3</sup>Môže nastať 5–10 minút po injekčnej aplikácii. Niektoré mačky môžu zvracať aj pri prebúdzaní.

<sup>4</sup>Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózneho desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania.

<sup>5</sup>Tlak krvi sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

Intramuskulárna dávka 40 mikrogramov/kg (s následným podaním ketamínu alebo propofolu) často vedie k sínusovej bradykardii a sínusovej arytmií, príležitostne vedie k atrioventrikulárnej blokáde 1. stupňa a zriedkavo vedie k supraventrikulárnej predčasnej depolarizácii, atriálnej bigemínii, pozastavenia sínusového vzruchu, atrioventrikulárnej blokáde 2. stupňa alebo zástave tepu/rytmu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v Písomnej informácie pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia

Bezpečnosť dexmedetomidínu u cieľových druhov nebola potvrdená počas gravidity. Preto sa použitie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

#### Plodnosť

Bezpečnosť dexmedetomidínu u plemenných samcov určených na chov nebola potvrdená.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva znásobenie účinkov dexmedetomidínu, a preto treba vykonať vhodnú úpravu dávky. Anticholinergiká treba používať spolu s dexmedetomidínom opatrne.

Aplikácia atipamezolu po aplikácii dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov, a tak skracuje dobu prebúdania. Psy a mačky sa prebudia a postavia na nohy zvyčajne do 15 minút.

Mačky: Po intramuskulárnej aplikácii 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg živej hmotnosti spolu s 5 mg ketamínu/kg živej hmotnosti mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo však k žiadnemu účinku na hodnotu  $T_{max}$ . Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg môže spôsobiť tachykardiu.

Informácie o nežiaducich účinkoch, pozri časť 3.6 Nežiaduce účinky.

Informácie o bezpečnosti zvierat pri predávkovaní, pozri časť 3.10 Príznaky predávkovania.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Liek je určený pre:

- Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie
- Mačky: intramuskulárne použitie

Liek nie je určený na opakované injekcie.



Dexdomitor, butorfanol a ketamín sa môžu zmiešavať v jednej striekačke, pretože sa dokázalo, že sú farmaceuticky kompatibilné.

Dávkovanie: Odporúčajú sa nasledujúce dávky:

#### PSY:

Dávky dexmedetomidínu sú založené na veľkosti povrchu tela:

Intravenózne: do 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: do 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku predstavuje intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela. Pri zákrokoch vyžadujúcich anestéziu je premedikačná dávka dexmedetomidínu 125 - 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, pričom sa podáva 20 minút pred vyvolaním anestézie. Dávku treba upraviť podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky jeho trvania a charakteru pacienta.

Súbežné používanie dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje najneskôr do 15 minút sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 30 minút po aplikácii. Sedatívny účinok trvá minimálne 120 minút po aplikácii a analgetický účinok minimálne 90 minút. K spontánnemu prebudeniu dochádza do 3 hodín.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu značne znižuje požiadavky na dávkovanie anestetík určených na vyvolanie a udržiavanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavka na propofol a tiopental znížila o 30 % resp. 60 %. Všetky anestetiká používané na vyvolanie alebo udržanie anestézie treba podávať v potrebných dávkach až do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdii prispieval dexmedetomidín k pooperačnej analgézií trvajúcej 0,5 - 4 hodiny. Táto doba však závisí od množstva faktorov a ďalšie lieky na analgéziu je treba podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovanej injekčnej striekačky, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.

Psy hmotnosť' (kg)	Dexmedetomidín 125 µg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidín 375 µg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidín 500 µg/m <sup>2</sup>	
	(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
-----	-----	------	-----	------	----	-----

Na silne sedatívne a analgetické použitie s butorfanolom		
Psy hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 300 µg/m <sup>2</sup> intramuskulárne	
	(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

#### MAČKY:

Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidíniumpulchloridu/kg ž. hm., čo je ekvivalentné dávke s objemom 0,08 ml Dexdomitoru/kg ž. hm. pri použití na neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu u mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného agens a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum na udržanie anestézie. V klinickej štúdiu sa požiadavky na propofol znížili o 50%. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržanie anestézie by sa mali podať do dosiahnutia účinku.

Anestézia sa dá vyvolať 10 minút po premedikácii intramuskulárnou aplikáciou cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž. hm. alebo intravenóznym podaním propofolu. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Mačky hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 40 µg/kg intramuskulárne	
	(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

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 15 minút po aplikácii a pretrvávajú do 60 minút po aplikácii. Sedáciu možno zvrátiť atipamezolom. Nepodávať atipamezol 30 minút po podaní ketamínu.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Psy: V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž. hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter povrchu tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je ekvivalentný objemu dávky Dexdomitoru podanej psovi, a to bez ohľadu na spôsob podania Dexdomitoru.

Mačky: V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodnou antagonistickou látkou je atipamezol podávaný injekčne intramuskulárne v nasledujúcej dávke: 5-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž. hm..

Po súbežnom trojnásobnom (3x) predávkovaní dexmedetomidínom a 15 mg ketamínu/kg je možné na zvrátenie účinku vyvolaného dexmedetomidínom podať odporúčanú dávku atipamezolu. Pri vysokých koncentráciách dexmedetomidínu v sére sa sedatívny účinok s ďalším zvyšovaním dávky nezvyšuje, úroveň analgetického účinku sa však zvyšuje ďalej. Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml sa rovná polovici objemu Dexdomitoru podaného mačke.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QN05CM18.

### 4.2 Farmakodynamika

Dexdomitor obsahuje ako účinnú látku dexmedetomidín, ktorý pôsobí u psov a mačiek ako sedatívum a analgetikum. Trvanie a hĺbka sedatívneho a analgetického účinku závisia od dávky. Pri maximálnom účinku je zviera uvoľnené, nečinné a nereaguje na externé podnety.

Dexmedetomidín je účinný a selektívny agonistický  $\alpha_2$ -adrenoceptor, ktorý zabraňuje uvoľňovaniu noradrenalinu z noradrenergických neurónov. Zabraňuje prenosu vzruchov v sympatických nervoch a znižuje úroveň vedomia. Po aplikácii dexmedetomidínu je možné pozorovať zníženie srdcového rytmu a dočasnú AV blokádu. Tlak krvi sa po počiatočnom zvýšení zníži na normálnu alebo pod normálnu úroveň. Príležitostne môže dochádzať k znižovaniu frekvencie dýchania. Dexmedetomidín vyvoláva aj množstvo ďalších účinkov sprostredkovaných  $\alpha_2$ -adrenoceptorom, medzi ktoré patrí piloerекcia, útlm motorických a vylučovacích funkcií zažívacieho traktu, diuréza a hyperglykémia.

Môže sa pozorovať mierne zníženie teploty.

### 4.3 Farmakokinetika

Ako lipofilná zlúčenina sa dexmedetomidín dobre vstrebáva po intramuskulárnej aplikácii. Dexmedetomidín je taktiež rýchlo distribuovaný v tele a ľahko preniká hematoencefalitickou bariérou. Podľa štúdií na potkanoch dosahuje maximálna koncentrácia v centrálnom nervovom systéme niekoľkonásobné hodnoty v porovnaní s príslušnou koncentráciou v plazme. V krvnom obehu sa dexmedetomidín z veľkej časti viaže na plazmatické proteíny (> 90 %).

Psy: Po intramuskulárnej dávke 50 mikrogramov/kg je maximálna koncentrácia v plazme 12 ng/ml dosiahnutá po uplynutí 0,6 hodiny. Biologická dostupnosť dexmedetomidínu je 60 % a zdanlivý distribučný objem (Vd) je 0,9 l/kg. Polčas eliminácie ( $t_{1/2}$ ) je 40 až 50 minút.

U psov patrí medzi hlavné biotransformácie hydroxylácia, konjugácia kyseliny glukoronovej a N-metylácia v pečeni. Všetkým známym metabolitom chýba farmakologický účinok. Metabolity sa vylučujú hlavne močom a v menšej miere stolicou. Dexmedetomidín sa veľmi dobre vylučuje a jeho eliminácia závisí od prietoku krvi pečňou. Z tohto dôvodu sa predpokladá predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri aplikácii dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.

Mačky: Po intramuskulárnej aplikácii sa maximálna koncentrácia v plazme dosiahne približne po uplynutí 0,24 hodiny. Po intramuskulárnej dávke 40 mikrogramov/kg živej hmotnosti je hodnota  $C_{max}$  17 ng/ml. Zdanlivý distribučný objem (Vd) je 2,2 l/kg a polčas eliminácie ( $t_{1/2}$ ) je jedna hodina.

U mačiek dochádza k biotransformáciám hydroxyláciou v pečeni. Metabolity sa vylučujú hlavne močom (51 % dávky) a v menšej miere stolicou. Podobne ako u psov, dexmedetomidín sa u mačiek veľmi dobre vylučuje a jeho eliminácia závisí od prietoku krvi pečňou. Z tohto dôvodu sa predpokladá predĺžený polčas eliminácie pri predávkovaní alebo pri aplikácii dexmedetomidínu spolu s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Žiadna nie je známa.

Dexdomitor je kompatibilný s butorfanolom a ketamínom v tej istej injekčnej striekačke po dobu minimálne dvoch hodín.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace pri 25 °C.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Neuchovávať v mrazničke.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená injekčná liekovka typu I obsahujúca 10 ml injekčného roztoku uzavretá zátkou z brombutylovej gummy a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou

Papierová škatuľa s 10 injekčnými liekovkami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnosti.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Orion Corporation

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/02/033/001-002

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30.8.2002

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

DD/MM/RRRR

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne.

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dexdomitor 0,1 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

1 ml obsahuje:  
0,1 mg dexmedetomidín hydrochloridu čo je ekvivalentné 0,08 mg dexmedetomidínu.

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

15 ml  
10 x 15 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie  
Mačky: intramuskulárne použitie

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace pri 25 °C.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávať v mrazničke.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Orion Corporation

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/2/02/033/003 (1 injekčná liekovka)

EU/2/02/033/004 (10 injekčných liekoviek)

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**INJEKČNÁ LIEKOVKA (SKLENENÁ)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dexdomitor

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

dexmedetomidín hydrochlorid 0,1 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace pri 25 °C.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dexdomitor 0,5 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

1 ml obsahuje:  
0,5 mg dexmedetomidín hydrochloridu, čo je ekvivalentné 0,42 mg dexmedetomidínu.

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml  
10 x 10 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie  
Mačky: intramuskulárne použitie

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace pri 25 °C.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávať v mrazničke.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Orion Corporation

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/2/02/033/001 (1 injekčná liekovka)

EU/2/02/033/002 (10 injekčných liekoviek)

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**INJEKČNÁ LIEKOVKA (SKLENENÁ)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dexdomitor

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

dexmedetomidín hydrochlorid 0,5 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace pri 25 °C.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Dexdomitor 0,1 mg/ml injekčný roztok

### 2. Zloženie

Jeden ml obsahuje:

#### Účinná látka:

0,1 mg dexmedetomidín hydrochloridu, čo je ekvivalentné 0,08 mg dexmedetomidínu.

#### Pomocné látky:

Metyl-parahydroxybenzoát (E 218) 2,0 mg

Propyl-parahydroxybenzoát (E 216) 0,2 mg

### 3. Cieľové druhy

Psy a mačky

### 4. Indikácie na použitie

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia, ktoré vyžadujú obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok u psov a mačiek.

Hlboký sedatívny a analgetický účinok u psov pri súbežnom používaní s butorfanolom na lekárske a nenáročné chirurgické postupy.

Premedikácia u psov a mačiek pred indukciou a udržiavaním celkovej anestézie.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať u zvierat s vážnymi celkovými ochoreniami alebo u hynúcich zvierat.

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Podanie dexmedetomidínu šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačkatám mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Zvieratá by mali byť udržiavané v teple a pri konštantnej teplote, a to ako počas vykonávania postupu, tak aj pri prebúdzaní.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali nechať pred začatím liečby upokojiť.

U starších zvierat treba liek používať opatrne.



Počas sedatívneho účinku môže dochádzať k zakaleniu rohovky. Oči treba chrániť vhodným lubrikačným prostriedkom.

Treba vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a činnosti srdca. Pulzová oxymetria môže byť užitočná, na adekvátne monitorovanie sa však nevyžaduje.

Pri postupnom podávaní dexmedetomidínu a ketamínu na vyvolanie anestézie u mačiek musí byť pre prípad problémov s dýchaním alebo zastavenia dýchania k dispozícii zariadenie na manuálne podávanie umelého dýchania. Pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu sa odporúča mať k dispozícii aj kyslík.

Chorým a zoslabeným mačkám a psom by sa mal dexmedetomidín podávať pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie iba po zhodnotení rizík a výhod.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia lieku alebo samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, ukážte písomnú informáciu a NEODPORÚČA SA VIESTĽ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môžu vyskytnúť sedatívne účinky alebo zmeny krvného tlaku.

Vyhýbajte sa kontaktu pokožky, očí alebo sliznice. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice. V prípade kontaktu pokožky alebo sliznice s liekom opláchnite pokožku ihneď po jej kontakte s liekom veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. V prípade vniknutia do očí vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa vyskytnú symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený tlak fetálnej krvi po náhodnom systematickom vystavení.

Odporúčanie pre lekárov: Dexdomitor je rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoreceptorový agonista, symptómy po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky, vrátane sedatívneho účinku v závislosti od dávky, problémov s dýchaním, bradykardie, hypotenzie, suchosti v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy je potrebné liečiť symptomaticky. Špecifický rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoceptorový agonista, atipamezol, ktorý je schválený na použitie u zvierat, sa použil u ľudí iba experimentálne na potlačenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok majú aplikovať tento liek opatrne.

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť dexmedetomidínu u cieľových druhov nebola potvrdená počas gravidity. Preto sa použitie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

#### Plodnosť

Bezpečnosť dexmedetomidínu u plemenných samcov určených na chov nebola potvrdená.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva znásobenie účinkov dexmedetomidínu, a preto treba vykonať vhodnú úpravu dávky. Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu u psov značne znižuje množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní anestetík treba pozorne sledovať účinky lieku. Požiadavky na inhalačné anestetiká pre udržiavovanie anestézie sú znížené.

Anticholinergiká treba používať spolu s dexmedetomidínom opatrne.

Mačky: Po intramuskulárnej aplikácii 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg ž. hm. spolu s 5 mg ketamínu/kg ž. hm. mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo však k žiadnemu účinku na hodnotu  $T_{max}$ . Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg môže spôsobiť tachykardiu.

Podanie atipamezolu po podaní dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov, a tak skraca dobu prebúdzania. Psy a mačky sa prebudia a postavia na nohy zvyčajne do 15 minút.

Informácie o nežiaducich účinkoch, pozri časť: Nežiaduce účinky.

#### Predávkovanie:

V prípade predávkovania treba postupovať podľa nasledujúcich odporúčaní:

PSY: V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž. hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter povrchovej plochy tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je jedna pätina (1/5) objemu dávky Dexdomitoru 0,1 mg/ml podanej psovi, a to bez ohľadu na spôsob podania Dexdomitoru.

MAČKY: V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodnou antagonistickou látkou je atipamezol podávaný injekčne intramuskulárne v nasledujúcej dávke: 5-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž. hm.. Po súbežnom trojnásobnom (3x) predávkovaní dexmedetomidínom a 15 mg ketamínu/kg je možné na zvrátenie účinku vyvolaného dexmedetomidínom podať odporúčanú dávku atipamezolu.

Pri vysokej koncentrácii dexmedetomidínu v sére sa sedatívny účinok s ďalším zvyšovaním dávky nezvyšuje, úroveň analgetického účinku sa však zvyšuje ďalej.

Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml sa rovná jednej desatine (1/10) objemu Dexdomitoru 0,1 mg/ml podaného mačke.

## **7. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Psy

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Bradykardia Cyanotické sliznice (modrofialové sfarbenie slizníc) <sup>2</sup> Bledé sliznice <sup>2</sup>
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Arytmia <sup>1</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Pulmonárny edém
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Excitácia <sup>1</sup> Zastavenie činnosti srdca <sup>1</sup> Vysoký krvný tlak <sup>3</sup> Nízky krvný tlak <sup>3</sup> Predčasné ventrikulárne kontrakcie <sup>1</sup>

	Supraventrikulárna a nodálna arytmia <sup>1</sup>  Hypersalivácia <sup>1</sup> Nevoľnosť <sup>1</sup> Vracanie <sup>4</sup>  Zakalenie rohovky  Svalový tremor Predĺžená sedácia <sup>1</sup>  Bradypnoe <sup>1,5</sup> Znížená koncentrácia kyslíka v kvi <sup>1</sup> Znížená frekvencia dýchania Nepravidelné dýchanie <sup>1</sup> Tachypnoe <sup>1,5</sup>  Erytém <sup>1</sup>  Znížená telesná teplota  Únik moču <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Pri súbežnom použití dexmedetomidínu a butorfanolu.

<sup>2</sup>Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózne desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania.

<sup>3</sup>Tlak krvi sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

<sup>4</sup>5–10 minút po podaní injekcie môže dôjsť k zvracaniu. Niektoré psy môžu zvracať aj pri prebúdzaní.

<sup>5</sup>Ak sa dexmedetomidín použije na premedikáciu.

Pri súbežnom použití dexmedetomidínu a butorfanolu u psov boli hlásené brady- a tachyarytmie. Tie môžu zahŕňať hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blokádu 1. a 2. stupňa, zastavenie alebo pozastavenie sínusového vzruchu, ako aj atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu boli hlásené brady- a tachyarytmie, ktoré zahŕňajú hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blokádu 1. a 2. stupňa, zastavenie priebehu sínusového vzruchu. V zriedkavých prípadoch sa môžu pozorovať supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy, pozastavenie sínusového vzruchu a AV blokáda 3. stupňa.

#### Mačky

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Arytmia <sup>1</sup> Bradykardia Zastavenie činnosti srdca <sup>2</sup>  Vracanie <sup>3</sup>  Bledé sliznice <sup>4</sup> Cyanotické sliznice (modrofialové sfarbenie slizníc) <sup>4</sup>
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Supraventrikulárna a nodálna arytmia <sup>1</sup>  Nevoľnosť <sup>1</sup>

	Znížená koncentrácia kyslíka v kví <sup>2</sup> Hypotermia <sup>2</sup>
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Apnoe <sup>2</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Pulmonárny edém
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Extrasystola <sup>2</sup> Zvýšený krvný tlak <sup>5</sup> Znížený krvný tlak <sup>5</sup>  Zakalenie rohovky  Svalový tremor  Bradypnoe <sup>2</sup> Znížená frekvencia dýchania Hypoventilácia <sup>2</sup> Nepravidelné dýchanie <sup>2</sup>  Agitácia <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ak sa dexmedetomidín použije na premedikáciu.

<sup>2</sup>Pri súbežnom použití dexmedetomidínu a ketamínu.

<sup>3</sup>Môže nastať 5–10 minút po injekčnej aplikácii. Niektoré mačky môžu zvracať aj pri prebúdzaní.

<sup>4</sup>Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venóznej desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania.

<sup>5</sup>Tlak krvi sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

Intramuskulárna dávka 40 mikrogramov/kg (s následným podaním ketamínu alebo propofolu) často vedie k sínusovej bradykardii a sínusovej arytmií, príležitostne vedie k atrioventrikulárnej blokáde 1. stupňa a zriedkavo vedie k supraventrikulárnej predčasnej depolarizácii, atriálnej bigemínii, pozastavenia sínusového vzruchu, atrioventrikulárnej blokáde 2. stupňa alebo zástave tepu/rytmu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Liek je určený pre:

- Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie

- Mačky: intramuskulárne použitie

Liek nie je určený na opakované injekcie.

Dexdomitor, butorfanol a ketamín sa môžu zmiešavať v jednej striekačke, pretože sa dokázalo, že sú farmaceuticky kompatibilné.

Odporúčajú sa nasledujúce dávky:

**PSY:**

**Dávky Dexdomitoru sú založené na veľkosti povrchu tela:**

**Intravenózne: do 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela**

**Intramuskulárne: do 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela**

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku predstavuje intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela. Pri zákrokoch vyžadujúcich anestéziu je premedikačná dávka dexmedetomidínu 125 – 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, pričom sa podáva 20 minút pred vyvolaním anestézie. Dávku treba upraviť podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky jeho trvania a charakteru pacienta.

Súbežné používanie dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje najneskôr do 15 minút po podaní sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 30 minút po aplikácii. Sedatívny účinok trvá minimálne 120 minút po aplikácii a analgetický účinok minimálne 90 minút. K spontánnemu prebudeniu dochádza do 3 hodín.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu značne znižuje požiadavky na dávkovanie anestetík určených na vyvolanie a udržiavanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavka na propofol a tiopental znížila o 30 % resp. 60 %. Všetky anestetiká používané na vyvolanie alebo udržanie anestézie treba podávať v potrebných dávkach až do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdii prispieval dexmedetomidín k pooperačnej analgézií trvajúcej 0,5 – 4 hodiny. Táto doba však závisí od množstva faktorov a ďalšie lieky na analgéziu je treba podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovanj injekčnej striekačky, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.

Psy hmotnosť' (kg)	Dexmedetomidín 125 mikrogramov/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidín 375 mikrogramov/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidín 500 mikrogramov/m <sup>2</sup>	
	(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				

Na silne sedatívne a analgetické použitie s butorfanolom		
Psy hmotnosť' (kg)	Dexmedetomidín 300 mikrogramov/m <sup>2</sup> intramuskulárne	
	(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

Pre vyššie hmotnosti použite Dexdomitor 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabuľky.

### MAČKY:

Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidínium chloridu/kg ž. hm., čo je ekvivalentné dávke s objemom 0,4 ml Dexdomitoru/kg ž. hm. pri použití na neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok. Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu u mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného agens a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum na udržanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavky na propofol znížili o 50 %. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržanie anestézie by sa mali podať do dosiahnutia účinku.

Anestézia sa dá vyvolať 10 minút po premedikácii intramuskulárnou aplikáciou cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž. hm. alebo intravenóznym podaním propofolu. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Mačky hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 40 mikrogramov/kg intramuskulárne	
	(µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Pre vyššie hmotnosti použite Dexdomitor 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabuľky.

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 15 minút po aplikácii a pretrvávajú do 60 minút po aplikácii. Sedáciu možno zvrátiť atipamezolom. Nepodávať atipamezol 30 minút po podaní ketamínu.

### 9. Pokyn o správnom podaní

Neodporúča sa podávať zvieratám potravu 12 hodín pred aplikáciou. Vodu je možné podávať.

Po liečbe sa nemá podávať zvieraťu voda alebo jedlo, kým nie je schopné prehĺtať.

### 10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

### 11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v mrazničke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace pri 25 °C.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli po Exp.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

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

Veľkosti balenia: papierová škatuľa s 1 alebo 10 injekčnými liekovkami s objemom 15 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{DD/MM/YYYY}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Fínsko

### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Fínsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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



**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Dexdomitor 0,5 mg/ml injekčný roztok

### 2. Zloženie

Jeden ml obsahuje:

#### Účinná látka:

0,5 mg dexmedetomidín hydrochloridu, čo je ekvivalentné 0,42 mg dexmedetomidínu.

#### Pomocné látky:

Metyl-parahydroxybenzoát (E 218) 1,6 mg

Propyl-parahydroxybenzoát (E 216) 0,2 mg

### 3. Cieľové druhy

Psy a mačky

### 4. Indikácie na použitie

Neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy a vyšetrenia, ktoré vyžadujú obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok u psov a mačiek.

Hlboký sedatívny a analgetický účinok u psov pri súbežnom používaní s butorfanolom na lekárske a nenáročné chirurgické postupy.

Premedikácia u psov a mačiek pred indukciou a udržiavaním celkovej anestézie.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať u zvierat s vážnymi celkovými ochoreniami alebo u hynúcich zvierat.

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Podanie dexmedetomidínu šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačkatám mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Zvieratá by mali byť udržiavané v teple a pri konštantnej teplote, a to ako počas vykonávania postupu, tak aj pri prebúdzaní.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by sa mali nechať pred začatím liečby upokojiť.

U starších zvierat treba liek používať opatrne.

Počas sedatívneho účinku môže dochádzať k zakaleniu rohovky. Oči treba chrániť vhodným lubrikačným prostriedkom.

Treba vykonávať časté a pravidelné monitorovanie dýchania a činnosti srdca. Pulzová oxymetria môže byť užitočná, na adekvátne monitorovanie sa však nevyžaduje.

Pri postupnom podávaní dexmedetomidínu a ketamínu na vyvolanie anestézie u mačiek musí byť pre prípad problémov s dýchaním alebo zastavenia dýchania k dispozícii zariadenie na manuálne podávanie umelého dýchania. Pre prípad zistenia alebo podozrenia na hypoxémiu sa odporúča mať k dispozícii aj kyslík.

Chorým a zoslabeným mačkám a psom by sa mal dexmedetomidín podávať pred vyvolaním a udržiavaním celkovej anestézie iba po zhodnotení rizík a výhod.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia lieku alebo samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, ukážte písomnú informáciu a NEODPORUČA SA VIESŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môžu vyskytnúť sedatívne účinky alebo zmeny krvného tlaku.

Vyhýbajte sa kontaktu pokožky, očí alebo sliznice. Odporúča sa používať nepriepustné rukavice. V prípade kontaktu pokožky alebo sliznice s liekom opláchnite pokožku ihneď po jej kontakte s liekom veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom styku s pokožkou. V prípade vniknutia do očí vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa vyskytnú symptómy, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak s liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby nedošlo k samoinjikovaniu, pretože sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený tlak fetálnej krvi po náhodnom systematickom vystavení.

Odporúčanie pre lekárov: Dexdomitor je rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoreceptorový agonista, symptómy po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky, vrátane sedatívneho účinku v závislosti od dávky, problémov s dýchaním, bradykardie, hypotenzie, suchosti v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy je potrebné liečiť symptomaticky. Špecifický rovnako pôsobiaci  $\alpha_2$ -adrenoceptorový agonista, atipamezol, ktorý je schválený na použitie u zvierat, sa použil u ľudí iba experimentálne na potlačenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok majú aplikovať tento liek opatrne.

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť dexmedetomidínu u cieľových druhov nebola potvrdená počas gravidity. Preto sa použitie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

#### Plodnosť

Bezpečnosť dexmedetomidínu u plemenných samcov určených na chov nebola potvrdená.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pri použití ďalších látok tlmiacich činnosť centrálného nervového systému sa očakáva znásobenie účinkov dexmedetomidínu, a preto treba vykonať vhodnú úpravu dávky. Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu u psov značne znižuje množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie. Pri intravenóznom podávaní anestetík treba pozorne sledovať účinky lieku. Požiadavky na inhalačné anestetiká pre udržiavanie anestézie sú znížené.

Anticholinergiká treba používať spolu s dexmedetomidínom opatrne.

Mačky: Po intramuskulárnej aplikácii 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg ž. hm. spolu s 5 mg ketamínu/kg ž. hm. mačkám sa zdvojnásobila maximálna koncentrácia dexmedetomidínu, nedošlo však k žiadnemu účinku na hodnotu  $T_{max}$ . Stredný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodiny a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50 %.

Dávka 10 mg ketamínu/kg použitá spolu s dávkou 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg môže spôsobiť tachykardiu.

Podanie atipamezolu po podaní dexmedetomidínu spôsobuje rýchle zvrátenie jeho účinkov, a tak skracaje dobu prebúdzania. Psy a mačky sa prebudia a postavia na nohy zvyčajne do 15 minút.

Informácie o nežiaducich účinkoch, pozri časť: Nežiaduce účinky.

#### Predávkovanie:

V prípade predávkovania treba postupovať podľa nasledujúcich odporúčaní:

**PSY:** V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodná dávka atipamezolu predstavuje 10-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu (v mikrogramoch/kg ž. hm. alebo v mikrogramoch/štvorcový meter povrchovej plochy tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml je jedna pätina (1/5) objemu dávky Dexdomitoru 0,1 mg/ml podanej psovi, a to bez ohľadu na spôsob podania Dexdomitoru.

**MAČKY:** V prípade predávkovania alebo ak účinky dexmedetomidínu potenciálne ohrozujú život, vhodnou antagonistickou látkou je atipamezol podávaný injekčne intramuskulárne v nasledujúcej dávke: 5-násobok pôvodnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch/kg ž. hm.. Po súbežnom trojnásobnom (3x) predávkovaní dexmedetomidínom a 15 mg ketamínu/kg je možné na zvrátenie účinku vyvolaného dexmedetomidínom podať odporúčanú dávku atipamezolu.

Pri vysokej koncentrácii dexmedetomidínu v sére sa sedatívny účinok s ďalším zvyšovaním dávky nezvyšuje, úroveň analgetického účinku sa však zvyšuje ďalej.

Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg/ml sa rovná jednej desatine (1/10) objemu Dexdomitoru 0,1 mg/ml podaného mačke.

## **7. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Psy

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Bradykardia  Cyanotické sliznice (modrofialové sfarbenie slizníc) <sup>2</sup> Bledé sliznice <sup>2</sup>
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Arytmia <sup>1</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Pulmonárny edém
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Excitácia <sup>1</sup>  Zastavenie činnosti srdca <sup>1</sup> Vysoký krvný tlak <sup>3</sup> Nízky krvný tlak <sup>3</sup> Predčasné ventrikulárne kontrakcie <sup>1</sup> Supraventrikulárna a nodálna arytmia <sup>1</sup>  Hypersalivácia <sup>1</sup> Nevoľnosť <sup>1</sup> Vracanie <sup>4</sup>

	Zakalenie rohovky Svalový tremor Predĺžená sedácia <sup>1</sup> Bradypnoe <sup>1,5</sup> Znížená koncentrácia kyslíka v kvi <sup>1</sup> Znížená frekvencia dýchania Nepravidelné dýchanie <sup>1</sup> Tachypnoe <sup>1,5</sup> Erytém <sup>1</sup> Znížená telesná teplota Únik moču <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Pri súbežnom použití dexmedetomidínu a butorfanolu.

<sup>2</sup>Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózne desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania.

<sup>3</sup>Tlak krvi sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

<sup>4</sup>5–10 minút po podaní injekcie môže dôjsť k zvracaniu. Niektoré psy môžu zvracať aj pri prebúdzaní.

<sup>5</sup>Ak sa dexmedetomidín použije na premedikáciu.

Pri súbežnom použití dexmedetomidínu a butorfanolu u psov boli hlásené brady- a tachyarytmie. Tie môžu zahŕňať hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blokádu 1. a 2. stupňa, zastavenie alebo pozastavenie sínusového vzruchu, ako aj atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu boli hlásené brady- a tachyarytmie, ktoré zahŕňajú hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blokádu 1. a 2. stupňa, zastavenie priebehu sínusového vzruchu. V zriedkavých prípadoch sa môžu pozorovať supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy, pozastavenie sínusového vzruchu a AV blokáda 3. stupňa.

#### Mačky

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Arytmia <sup>1</sup> Bradykardia Zastavenie činnosti srdca <sup>2</sup> Vracanie <sup>3</sup> Bledé sliznice <sup>4</sup> Cyanotické sliznice (modrofialové sfarbenie slizníc) <sup>4</sup>
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Supraventrikulárna a nodálna arytmia <sup>1</sup> Nevoľnosť <sup>1</sup> Znížená koncentrácia kyslíka v kvi <sup>2</sup> Hypotermia <sup>2</sup>
Menej časté	Apnoe <sup>2</sup>

(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Pulmonárny edém
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Extrasystola <sup>2</sup> Zvýšený krvný tlak <sup>5</sup> Znížený krvný tlak <sup>5</sup>  Zakalenie rohovky  Svalový tremor  Bradypnoe <sup>2</sup> Znížená frekvencia dýchania Hypoventilácia <sup>2</sup> Nepravidelné dýchanie <sup>2</sup>  Agitácia <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ak sa dexmedetomidín použije na premedikáciu.

<sup>2</sup>Pri súbežnom použití dexmedetomidínu a ketamínu.

<sup>3</sup>Môže nastať 5–10 minút po injekčnej aplikácii. Niektoré mačky môžu zvracať aj pri prebúdzaní.

<sup>4</sup>Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venóznej desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania.

<sup>5</sup>Tlak krvi sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň.

Intramuskulárna dávka 40 mikrogramov/kg (s následným podaním ketamínu alebo propofolu) často vedie k sínusovej bradykardii a sínusovej arytmií, príležitostne vedie k atrioventrikulárnej blokáde 1. stupňa a zriedkavo vedie k supraventrikulárnej predčasnej depolarizácii, atriálnej bigemínii, pozastavenia sínusového vzruchu, atrioventrikulárnej blokáde 2. stupňa alebo zástave tepu/rytmu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Liek je určený pre:

- Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie
- Mačky: intramuskulárne použitie

Liek nie je určený na opakované injekcie.

Dexdomitor, butorfanol a ketamín sa môžu zmiešavať v jednej striekačke, pretože sa dokázalo, že sú farmaceuticky kompatibilné.

Odporúčajú sa nasledujúce dávky:

**PSY:**

**Dávky Dexdomitoru sú založené na veľkosti povrchu tela:**

**Intravenózne: do 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela**

**Intramuskulárne: do 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela**

Pri podávaní spolu s butorfanolom (0,1 mg/kg) na vyvolanie hlbokého sedatívneho a analgetického účinku predstavuje intramuskulárna dávka dexmedetomidínu 300 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela. Pri zákrokoch vyžadujúcich anestéziu je premedikačná dávka dexmedetomidínu 125 - 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela, pričom sa podáva 20 minút pred vyvolaním anestézie. Dávku treba upraviť podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky jeho trvania a charakteru pacienta.

Súbežné používanie dexmedetomidínu a butorfanolu spôsobuje najneskôr do 15 minút po podaní sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 30 minút po aplikácii. Sedatívny účinok trvá minimálne 120 minút po aplikácii a analgetický účinok minimálne 90 minút. K spontánnemu prebudeniu dochádza do 3 hodín.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu značne znižuje požiadavky na dávkovanie anestetík určených na vyvolanie a udržiavanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavka na propofol a tiopental znížila o 30 % resp. 60 %. Všetky anestetiká používané na vyvolanie alebo udržanie anestézie treba podávať v potrebných dávkach až do dosiahnutia požadovaného účinku. V klinickej štúdii prispieval dexmedetomidín k pooperačnej analgézií trvajúcej 0,5 - 4 hodiny. Táto doba však závisí od množstva faktorov a ďalšie lieky na analgéziu je treba podávať na základe zhodnotenia klinického stavu.

Zodpovedajúce dávky založené na živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovanej injekčnej striekačky, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie pri podávaní malých objemov.

Psy hmotnosť	Dexmedetomidín 125 µg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidín 375 µg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidín 500 µg/m <sup>2</sup>	
	(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
-----	-----	------	-----	------	----	-----

<b>Na silne sedatívne a analgetické použitie s butorfanolom</b>		
<b>Psy hmotnosť</b>	<b>Dexmedetomidín 300 µg/m<sup>2</sup> intramuskulárne</b>	
<b>(kg)</b>	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

#### **MAČKY:**

Dávkovanie pre mačky predstavuje 40 mikrogramov dexmedetomidíniumpulchloridu/kg ž. hm., čo je ekvivalentné dávke s objemom 0,08 ml Dexdomitoru/kg ž. hm. pri použití na neinvázne, mierne až stredne bolestivé postupy vyžadujúce obmedzenie pohybu, sedatívny a analgetický účinok. Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu u mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného agens a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum na udržanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavky na propofol znížili o 50 %. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržanie anestézie by sa mali podať do dosiahnutia účinku.

Anestézia sa dá vyvolať 10 minút po premedikácii intramuskulárnou aplikáciou cieľovej dávky 5 mg ketamínu/kg ž. hm. alebo intravenóznym podaním propofolu. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

<b>Mačky hmotnosť</b>	<b>Dexmedetomidín 40 µg/kg intramuskulárne</b>	
<b>(kg)</b>	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sa dosiahnu do 15 minút po aplikácii a pretrvávajú do 60 minút po aplikácii. Sedáciu možno zvrátiť atipamezolom. Nepodávať atipamezol 30 minút po podaní ketamínu.



## **9. Pokyn o správnom podaní**

Neodporúča sa podávať zvieratám potravu 12 hodín pred. Vodu je možné podávať.

Po liečbe sa nemá podávať zvierat'u voda alebo jedlo, kým nie je schopné prehĺtať.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Neuchovávať v mrazničke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace pri 25 °C.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli po Exp.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

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

Veľkosti balenia: papierová škatuľa s 1 alebo 10 injekčnými liekovkami s objemom 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{DD/MM/YYYY}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Fínsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Fínsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**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

**Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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