

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

**Substancja czynna:** Jeden ml zawiera 0,1 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, co odpowiada 0,08 mg deksmedetomidyny.

**Substancje pomocnicze:** Parahydroksybenzoesan metylu (E 218) 2,0 mg/ml  
Parahydroksybenzoesan propylu (E 216) 0,2 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań  
Przezroczysty, bezbarwny roztwór

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16 tygodniem życia i kociętom przed 12 tygodniem życia.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

U kotów podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Należy chronić oczy przy użyciu odpowiedniego środka nawilżającego.

## 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta należy utrzymywać w ciepłe i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły 12 godzin przed podaniem Dexdomitoru. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu aż nie będą mogły połykać.

Oczy należy chronić odpowiednim środkiem nawilżającym.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu. Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów i psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie deksmedetomidyny jako środka premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na leki stosowane do indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego leków stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się produktu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku, gdy lek podawany jest przez kobietę w ciąży, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe narażenie na działanie produktu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

Informacje dla lekarzy: Produkt Dexdomitor jest agonistą receptora  $\alpha_2$ -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru  $\alpha_2$ -adrenergicznego

atipamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; preparat ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Dzięki działaniu  $\alpha_2$ -adrenergicznemu deksmedetomidyna powoduje spadek częstości pracy serca i temperatury ciała.

U niektórych psów i kotów można obserwować zmniejszenie częstości oddechów. Zgłaszano rzadkie przypadki obrzęku płuc. Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości. Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej, błony śluzowe mogą przybrać błądy wygląd i/lub siny odcień.

5–10 minut po wstrzyknięciu produktu mogą wystąpić wymioty. U niektórych psów i kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

W czasie działania uspokajającego mogą wystąpić drżenia mięśniowe.

W czasie działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek (zob. też punkt 4.5).

Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy, z przerwą trwającą 10 minut, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub skurcze dodatkowe. Możliwe objawy ze strony układu oddechowego to: spowolnienie oddechu, oddech przerywany, hipowentylacja oraz bezdech. W badaniach klinicznych hipoksemia była obserwowana często, szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut trwania znieczulenia deksmedetomidyną i ketaminą. W przypadkach stosowania tych produktów, obserwowano wymioty, hipotermię i nerwowość.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów może występować spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20-30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skórny, nagłe rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u psów, wystąpić może spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardia zatokowa, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u kotów, wystąpić mogą wymioty, odruchy wymiotne, błądź błon śluzowych i niska temperatura ciała. Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów/kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:  
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny stosowanej w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Zachować ostrożność przy stosowaniu preparatów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

U kotów: po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny/kg masy ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy/kg masy ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość  $T_{max}$ . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 h; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy/kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny/kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Informacje na temat działań niepożądanych podano w punkcie 4.6. Działania niepożądane.

Aby uzyskać informacje na temat bezpieczeństwa u gatunków docelowych w przypadku przedawkowania, zob. punkt 4.10. Przedawkowanie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Produkt przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylnie i podanie domięśniowe,
- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

Preparat Dexdomitor, butorfanol i/lub ketaminę można mieszać w jednej strzykawce, ponieważ wykazano ich zgodność farmaceutyczną.

Dawkowanie: zalecane są następujące dawki:

##### **PSY:**

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Dożylnie: do 375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

Domięśniowo: do 500 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała. Dawka deksmedetomidyny stosowania w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20

minut przed indukcją znieczulenia. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później, niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki wyliczone na podstawie masy ciała przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 mikrogramów/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidyna 375 mikrogramów/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidyna 500 mikrogramów/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				

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 300 mikrogramów/m <sup>2</sup> domięśniowo	
	(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

Przy większej masie ciała należy stosować DEXDOMITOR 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

#### **KOTY:**

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodoru deksmedetomidyny/kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,4 ml produktu Dexdomitor/kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji kotów należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy/kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania. Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota (kg)	Deksmedetomidyna 40 mikrogramów/kg domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Przy większej masie ciała należy stosować DEXDOMITOR 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atipamezolem. Atipamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli konieczne**

U psów: w przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atipamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach/kg masy ciała lub mikrogramach/metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml wynosi jedną piątą (1/5) objętości podanej psu dawki produktu Dexdomitor 0,1 mg/ml, niezależnie od drogi jego podania.

U kotów: w przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atipamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następującej dawce: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach/kg masy ciała.

Po równoczesnym podaniu trzykrotnej (3x) dawki maksymalnej deksmedetomidyny i 15 mg ketaminy/kg, atipamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę. Przy wysokich stężeniach deksmedetomidyny w surowicy działanie uspokajające nie ulega zwiększeniu, pomimo że poziom działania przeciwbólowego wzrasta wraz z dalszym zwiększaniem dawki. Objętość podanego atipamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się jednej dziesiątej (1/10) objętości podanego produktu Dexdomitor 0,1 mg/ml u kotów.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki nasenne i uspokajające, kod ATCvet: QN05CM18.

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Dexdomitor zawiera jako substancję czynną deksmedetomidynę, wykazującą działanie uspokajające i przeciwbólowe u psów i kotów. Czas trwania oraz siła działania uspokajającego i przeciwbólowego

są zależne od dawki produktu. Przy maksymalnym działaniu produktu zwierzę jest rozluźnione, leży i nie reaguje na bodźce zewnętrzne.

Deksmedetomidyna jest silnym, selektywnym agonistą receptora  $\alpha_2$ -adrenergicznego, hamującym uwalnianie noradrenaliny z neuronów noradrenergicznych. Produkt ten blokuje neurotransmisję w układzie współczulnym, co skutkuje obniżeniem poziomu świadomości. Po podaniu deksmedetomidyny obserwowane jest zwolnienie akcji serca i przejściowy blok przedsionkowo-komorowy. Po początkowym wzroście ciśnienia krwi, powraca ono do wartości normalnych lub nieco poniżej normy. Niekiedy ulega zmniejszeniu częstość oddechowa. Deksmedetomidyna wykazuje także wiele innych działań zależnych od receptora  $\alpha_2$ -adrenergicznego, takich jak jeżenie się włosów, zahamowanie czynności ruchowych i wydzielniczych przewodu pokarmowego, zwiększone wydalanie moczu i hiperglikemia.

Niekiedy obserwuje się niewielki spadek temperatury ciała.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Jako związek o własnościach lipofilnych, deksmedetomidyna jest łatwo wchłaniana po podaniu domięśniowym. Deksmedetomidyna ulega także szybkiej dystrybucji w organizmie i łatwo przechodzi przez barierę krew/mózg. Wyniki badań na szczurach wskazują, że jej maksymalne stężenie w ośrodkowym układzie nerwowym kilkakrotnie przekracza odpowiednie stężenie w osoczu. We krwi krążącej, deksmedetomidyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (>90%).

U psów: Po podaniu domięśniowym dawki 50 mikrogramów/kg, maksymalne stężenie w osoczu wynoszące ok. 12 nanogramów/ml osiągnięte jest po 0,6 godziny. Dostępność biologiczna deksmedetomidyny wynosi 60%, a objętość dystrybucji ( $V_d$ ) wynosi 0,9 l/kg. Okres półtrwania eliminacji ( $t_{1/2}$ ) wynosi 40-50 minut.

Główne szlaki metaboliczne u psów to hydroksylacja, sprzężanie z kwasem glukuronowym oraz N-metylacja w wątrobie. Wszystkie znane metabolity są nieczynne farmakologicznie. Metabolity są wydalane głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, a jej eliminacja zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z lekami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

U kotów: Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte po ok. 0,24 godz. po wstrzyknięciu domięśniowym. Po podaniu dawki 40 mikrogramów/kg masy ciała – wartość  $C_{max}$  osiąga 17 nanogramów/ml. Objętość dystrybucji ( $V_d$ ) wynosi 2,2 l/kg, a okres półtrwania eliminacji ( $t_{1/2}$ ) – jedną godzinę.

Metabolizm u kotów zachodzi na drodze hydroksylacji w wątrobie. Metabolity są wydalane głównie z moczem (51% podanej dawki) i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, podobnie jak u psów, a jej eliminacja zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z produktami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)  
Parahydroksybenzoesan propylu (E 216)

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**



Brak danych.

Deksdomitor co najmniej przez dwie godziny wykazuje zgodność z butorfanolem i ketaminą umieszczonymi w tej samej strzykawce.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy (przechowując w temperaturze 25°C).

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko kartonowe zawierające 1 fiolkę ze szkła (typu I) o pojemności 20 ml (zawierającą 15 ml) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowania: 15 ml, 10 x 15 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/02/033/003-004

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/08/2002

Data przedłużenia pozwolenia: 02/08/2007

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

**Substancja czynna:** Jeden ml zawiera 0,5 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, co odpowiada 0,42 mg deksmedetomidyny.

**Substancje pomocnicze:** Parahydroksybenzoesan metylu (E 218) 1,6 mg/ml  
Parahydroksybenzoesan propylu (E 216) 0,2 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań  
Przezroczysty, bezbarwny roztwór

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16 tygodniem życia i kociętom przed 12 tygodniem życia.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

U kotów podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Należy chronić oczy przy użyciu odpowiedniego środka nawilżającego.

## 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta należy utrzymywać w ciepłe i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się aby zwierzęta nie jadły 12 godzin przed podaniem Dexdomitoru. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu aż nie będą mogły połykać.

Oczy należy chronić odpowiednim środkiem nawilżającym.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu. Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów i psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie deksmedetomidyny jako środka premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na leki stosowane do indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego leków stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się produktu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku, gdy lek podawany jest przez kobietę w ciąży, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe narażenie na działanie produktu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

Informacje dla lekarzy: Produkt Dexdomitor jest agonistą receptora  $\alpha_2$ -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru  $\alpha_2$ -adrenergicznego

atipamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; preparat ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Dzięki działaniu  $\alpha_2$ -adrenergicznemu deksmedetomidyna powoduje spadek częstości pracy serca i temperatury ciała.

U niektórych psów i kotów można obserwować zmniejszenie częstości oddechów. Zgłaszano rzadkie przypadki obrzęku płuc. Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości. Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej, błony śluzowe mogą przybrać błądy wygląd i/lub siny odcień.

5–10 minut po wstrzyknięciu produktu mogą wystąpić wymioty. U niektórych psów i kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

W czasie działania uspokajającego mogą wystąpić drżenia mięśniowe.

W czasie działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek (zob. też punkt 4.5).

Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy, z przerwą trwającą 10 minut, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub skurcze dodatkowe. Możliwe objawy ze strony układu oddechowego to: spowolnienie oddechu, oddech przerywany, hipowentylacja oraz bezdech. W badaniach klinicznych hipoksemia była obserwowana często, szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut trwania znieczulenia deksmedetomidyną i ketaminą. W przypadkach stosowania tych produktów, obserwowano wymioty, hipotermię i nerwowość.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów może występować spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skórny, nagłe rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u psów, wystąpić może spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardia zatokowa, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u kotów, wystąpić mogą wymioty, odruchy wymiotne, błądź błon śluzowych i niska temperatura ciała. Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów/kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:  
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny stosowanej w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Zachować ostrożność przy stosowaniu preparatów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

U kotów: po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny/kg masy ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy / kg masy ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość  $T_{max}$ . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 h; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy/kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny/kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Informacje na temat działań niepożądanych podano w punkcie 4.6. Działania niepożądane.

Aby uzyskać informacje na temat bezpieczeństwa u gatunków docelowych w przypadku przedawkowania, zob. punkt 4.10. Przedawkowanie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Produkt przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylnie i podanie domięśniowe,
- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

Preparat Dexdomitor, butorfanol i/lub ketaminę można mieszać w jednej strzykawce, ponieważ wykazano ich zgodność farmaceutyczną.

Dawkowanie: zalecane są następujące dawki:

##### **PSY:**

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Dożylnie: do 375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

Domięśniowo: do 500 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała. Dawka deksmedetomidyny stosowania w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20

minut przed indukcją znieczulenia. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później, niż po 15 minutach. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólne – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólne przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólne zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki wyliczone na podstawie masy ciała przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 µg/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidyna 375 µg/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidyna 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

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 300 µg/m <sup>2</sup> domięśniowo	
	(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

#### KOTY:

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodoru deksmedetomidyny/kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,08 ml produktu Dexdomitor/kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji kotów należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy/kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania.

Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota (kg)	Deksmedetomidyna 40 µg/kg domięśniowo	
	(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

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atipamezolem. Atipamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli konieczne

U psów: w przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atipamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach/kg masy ciała lub mikrogramach/metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości podanej psu dawki produktu Dexdomitor, niezależnie od drogi jego podania.



U kotów w przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atipamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach/kg masy ciała.

Po równoczesnym podaniu trzykrotnej (3x) dawki maksymalnej deksmedetomidyny i 15 mg ketaminy/kg, atipamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę. Przy wysokich stężeniach deksmedetomidyny w surowicy działanie uspokajające nie ulega zwiększeniu, pomimo że poziom działania przeciwbólowego wzrasta wraz z dalszym zwiększaniem dawki. Objętość podanego atipamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się połowie objętości podanego Dexdomitoru u kotów

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki nasenne i uspokajające, kod ATCvet: QN05CM18.

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Dexdomitor zawiera jako substancję czynną deksmedetomidynę, wykazującą działanie uspokajające i przeciwbólowe u psów i kotów. Czas trwania oraz siła działania uspokajającego i przeciwbólowego są zależne od dawki produktu. Przy maksymalnym działaniu produktu zwierzę jest rozluźnione, leży i nie reaguje na bodźce zewnętrzne.

Deksmedetomidyna jest silnym, selektywnym agonistą receptora  $\alpha_2$ -adrenergicznego, hamującym uwalnianie noradrenaliny z neuronów noradrenergicznych. Produkt ten blokuje neurotransmisję w układzie współczulnym, co skutkuje obniżeniem poziomu świadomości. Po podaniu deksmedetomidyny obserwowane jest zwolnienie akcji serca i przejściowy blok przedsionkowo-komorowy. Po początkowym wzroście ciśnienia krwi, powraca ono do wartości normalnych lub nieco poniżej normy. Niekiedy ulega zmniejszeniu częstość oddechow. Deksmedetomidyna wykazuje także wiele innych działań zależnych od receptora  $\alpha_2$ -adrenergicznego, takich jak jeżenie się włosów, zahamowanie czynności ruchowych i wydzielniczych przewodu pokarmowego, zwiększone wydalanie moczu i hiperglikemia.

Niekiedy obserwuje się niewielki spadek temperatury ciała.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Jako związek o własnościach lipofilnych, deksmedetomidyna jest łatwo wchłaniana po podaniu domięśniowym. Deksmedetomidyna ulega także szybkiej dystrybucji w organizmie i łatwo przechodzi przez barierę krew/mózg. Wyniki badań na szczurach wskazują, że maksymalne stężenie produktu w ośrodkowym układzie nerwowym kilkakrotnie przekracza odpowiednie stężenie w osoczu. We krwi krążącej, deksmedetomidyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (>90%).

U psów: Po podaniu domięśniowym dawki 50 mikrogramów/kg, maksymalne stężenie w osoczu wynoszące ok. 12 ng/ml osiągnane jest po 0,6 godziny. Dostępność biologiczna deksmedetomidyny wynosi 60%, a objętość dystrybucji (Vd) wynosi 0,9 l/kg. Okres półtrwania eliminacji ( $t_{1/2}$ ) wynosi 40–50 minut.

Główne szlaki metaboliczne u psów to hydroksylacja, sprzężanie z kwasem glukuronowym oraz N-metylacja w wątrobie. Wszystkie znane metabolity są nieczynne farmakologicznie. Metabolity są wydalane głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, a eliminacja zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się

spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z lekami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

U kotów: Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po ok. 0,24 godz. po wstrzyknięciu domięśniowym. Po podaniu dawki 40 mikrogramów/kg masy ciała – wartość C<sub>max</sub> osiąga 17 ng/ml. Objętość dystrybucji (V<sub>d</sub>) wynosi 2,2 l/kg, a okres półtrwania eliminacji (t<sub>1/2</sub>) – jedną godzinę.

Metabolizm u kotów zachodzi na drodze hydroksylacji w wątrobie. Metabolity są wydalane głównie z moczem (51% podanej dawki) i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, podobnie jak u psów, a eliminacja zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z produktami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)  
Parahydroksybenzoesan propylu (E 216)

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Brak danych.

Deksdomitor co najmniej przez dwie godziny wykazuje zgodność z butorfanolem i ketaminą umieszczonymi w tej samej strzykawce.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy (przechowując w temperaturze 25°C).

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko kartonowe zawierające 1 fiolkę ze szkła (typu I) o pojemności 10 ml z korkiem z gumy chlorobutylowej lub bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowania: 10 ml, 10 x 10 ml

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub pochodzące z niego materiały odpadowe należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo

Finlandia

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/02/033/001-002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/08/2002

Data przedłużenia pozwolenia: 02/08/2007

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

**D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

System monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, by system monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, opisany w części I wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, istniał i prawidłowo funkcjonował przed wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i w czasie, kiedy znajduje się on w obrocie.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  
chlorowodorek deksmedetomidyny

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml zawiera:  
0,1 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, co odpowiada 0,08 mg deksmedetomidyny

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

15 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy i koty.

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

U psów: podanie dożylnie i domięśniowe  
U kotów: podanie domięśniowe  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI****9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE****10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy (przechowując w temperaturze 25°C).



**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/02/033/003

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH / OPAKOWANIE ZBIORCZE**

**FIOLKA / OPAKOWANIE ZBIORCZE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  
chlorowodorek deksmedetomidyny

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

0,1 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

15 ml  
10 x 15 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

U psów: i.m., i.v.  
U kotów: i.m.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Stosować wyłącznie u zwierząt.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  
chlorowodorek deksmedetomidyny

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml zawiera:  
0,5 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, co odpowiada 0,42 mg deksmedetomidyny.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy i koty

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

U psów: podanie dożylnie i domięśniowe  
U kotów: podanie domięśniowe  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI****9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE****10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy (przechowując w temperaturze 25°C).

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/02/033/001

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH / OPAKOWANIE ZBIORCZE**

**FIOLKA / OPAKOWANIE ZBIORCZE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  
chlorowodorek deksmedetomidyny

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

0,5 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

10 ml

10 x 10 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

U psów: i.v., i.m.

U kotów: i.m.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Stosować wyłącznie u zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  
chlorowodorek deksmedetomidyny

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna: Jeden ml zawiera 0,1 mg chlorowodoru deksmedetomidyny, co odpowiada 0,08 mg deksmedetomidyny

Substancje pomocnicze: Parahydroksybenzoesan metylu (E 218) 2,0 mg/ml  
Parahydroksybenzoesan propylu (E 216) 0,2 mg/ml

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia. Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.  
Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.  
Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.  
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Dzięki działaniu  $\alpha_2$ -adrenergicznemu deksmedetomidyna powoduje spadek częstości pracy serca i temperatury ciała.

U niektórych psów i kotów można obserwować zmniejszenie częstości oddechów. Zgłaszano rzadkie przypadki obrzęku płuc. Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości. Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej, błony śluzowe mogą przybrać błądy wygląd i/lub siny odcień.

5–10 minut po wstrzyknięciu produktu mogą wystąpić wymioty.  
U niektórych kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.  
W czasie działania uspokajającego mogą wystąpić drżenia mięśniowe.

Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy, z przerwą trwającą 10 minut, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub skurcze dodatkowe. Możliwe objawy ze strony układu oddechowego to: spowolnienie oddechu, oddech przerywany, hipowentylacja oraz bezdech. W badaniach klinicznych hipoksemia była obserwowana często, szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut trwania znieczulenia deksmedetomidyną i ketaminą. W przypadkach stosowania tych leków obserwowano wymioty, hipotermię i nerwowość.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów mogą występować: spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skórny, nagłe rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u psów, wystąpić może spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardia zatokowa, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u kotów, wystąpić mogą wymioty, odruchy wymiotne, błądź błon śluzowych i niska temperatura ciała. Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów/kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:  
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)  
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)  
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)  
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)  
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy i koty

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Produkt przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylnie i domięśniowe,



- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

Dexdomitor, butorfanol i/lub ketaminę można mieszać w jednej strzykawce, ponieważ wykazano ich zgodność farmaceutyczną.

Zalecane są następujące dawki:

**PSY:**

**Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:**

**Dożylnie: do 375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała**

**Domięśniowo: do 500 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała**

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała. Dawka deksmedetomidyny stosowana w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia do zabiegu. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki, wyliczone na podstawie masy ciała, przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 mikrogramów/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidyna 375 mikrogramów/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidyna 500 mikrogramów/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				

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem	
Masa ciała psa	Deksmedetomidyna 300 mikrogramów/m <sup>2</sup> domięśniowo

(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

Przy większej masie ciała należy stosować DEXDOMITOR 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

## U KOTÓW:

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodoru deksmedetomidyny/kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,4 ml produktu Dexdomitor/kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji u kotów należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy/kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania.

Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota (kg)	Deksmedetomidyna 40 mikrogramów/kg domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Przy większej masie ciała należy stosować DEXDOMITOR 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atipamezolem. Atipamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły przez 12 godzin przed podaniem produktu. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu aż nie będą mogły połykać.

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy (przechowując w temperaturze 25°C).

Produkt przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku, po upływie „Termin ważności (EXP)”.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Zwierzęta należy utrzymywać w ciepłe i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny stosowanej w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone. Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16 tygodniem życia i kociętom przed 12 tygodniem życia.

U kotów podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Należy chronić oczy przy użyciu odpowiedniego środka nawilżającego.

Użycie leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnych leków stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Zachować ostrożność przy stosowaniu preparatów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

U kotów: Po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny/kg masy ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy/kg masy ciała – maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość  $T_{max}$ . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 godz.; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy/kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny/kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

Informacje na temat działań niepożądanych podano w punkcie: Działania niepożądane.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu.

Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów lub psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego ketaminą premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

W przypadku przedawkowania należy stosować się do następujących zaleceń:

U PSÓW: w przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atipamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach/kg masy ciała lub mikrogramach/metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml wynosi jedną piątą (1/5) objętości podanej psu dawki produktu Dexdomitor 0,1 mg/ml, niezależnie od drogi jego podania.

U KOTÓW: w przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atipamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach/kg masy ciała. Po równoczesnym podaniu trzykrotnej (3×) dawki maksymalnej deksmedetomidyny i 15 mg ketaminy/kg, atipamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę.

Przy wysokich stężeniach deksmedetomidyny w surowicy działanie uspokajające nie ulega zwiększeniu, pomimo że poziom działania przeciwbólowego wzrasta wraz z dalszym zwiększaniem dawki.

Objętość podanego atipamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się jednej dziesiątej (1/10) objętości podanego produktu Dexdomitor 0,1 mg/ml u kotów.

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowania. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się produktu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku, gdy lek podawany jest przez kobietę w ciąży, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe narażenie na działanie produktu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

Informacje dla lekarzy: Produkt Dexdomitor jest agonistą receptora  $\alpha_2$ -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonistą receptora  $\alpha_2$ -adrenergicznego atipamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; preparat ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonyzowania działań deksmedetomidyny.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowania: 15 ml, 10 x 15 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

### **België/Belgique/Belgien**

Vetoquinol N.V.

Tel: +32 3 877 44 34

### **Република България**

Orion Corporation

Тел: +358 10 4261

### **Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.

Tel: +420 227 027 263

### **Danmark**

Orion Pharma Animal Health

Tlf: 86 14 00 00

### **Deutschland**

Vetoquinol GmbH

Tel: +49 89 999 79 74-0

### **Eesti**

UAB Orion Pharma

Tel: +370 5 276 9499

### **Ελλάδα**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε

Τηλ.: (+30) 2130065000

### **España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Tel: +34 93 595 5000

### **France**

Vetoquinol SA

Tél: +33 3 84 62 55 55

### **Hrvatska**

IRIS d.o.o.

Tel: +386 1 200 66 50

### **Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited

Tel: +44 1280 814500

### **Ísland**

Icepharma hf

Sími: 540 8080

### **Lietuva**

UAB Orion Pharma

Tel: +370 5 276 9499

### **Luxembourg/Luxemburg**

Vetoquinol SA

Tel: +33 3 84 62 55 55

### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.

Tel.: +36 1 886 3015

### **Malta**

Orion Corporation

Tel: + 358 10 4261

### **Nederland**

Vetoquinol B.V.

Tel: +31 10 498 00 79

### **Norge**

Orion Pharma AS Animal Health

Tlf: 4000 4190

### **Österreich**

Richter Pharma AG Tel: 07242-490-0

### **Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 8333177

### **Portugal**

BELPHAR, Lda

Tel: +351 308 808 321

### **România**

Orion Pharma Romania srl

Tel: +40 31845 1646

### **Slovenija**

IRIS d.o.o.

Tel: +386 1 200 66 50

### **Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.

Tel: +420 227 027 263

**Italia**

Vetoquinol Italia

Tel: +39 05 43 46 24 11

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 056 300

**Latvija**

UAB Orion Pharma

Tel: +370 5 276 9499

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

Puh/Tel: 010 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health

Tel: +46 8 623 64 40

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Vetoquinol UK Limited

Tel: +44 1280 814500

## ULOTKA INFORMACYJNA

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  
chlorowodorek deksmedetomidyny

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna: Jeden ml zawiera 0,5 mg chlorowodoru deksmedetomidyny, co odpowiada 0,42 mg deksmedetomidyny

Substancje pomocnicze: Parahydroksybenzoesan metylu (E 218) 1,6 mg/ml  
Parahydroksybenzoesan propylu (E 216) 0,2 mg/ml

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia. Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych. Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.  
Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.  
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Dzięki działaniu  $\alpha_2$ -adrenergicznemu deksmedetomidyna powoduje spadek częstości pracy serca i temperatury ciała.

U niektórych psów i kotów można obserwować zmniejszenie częstości oddechów. Zgłaszano rzadkie przypadki obrzęku płuc. Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości. Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej, błony śluzowe mogą przybrać błydy wygląd i/lub siny odcień.

5–10 minut po wstrzyknięciu produktu mogą wystąpić wymioty.  
U niektórych kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.  
W czasie działania uspokajającego mogą wystąpić drżenia mięśniowe.

Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy, z przerwą trwającą 10 minut, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub skurcze dodatkowe. Możliwe objawy ze strony układu oddechowego to: spowolnienie oddechu, oddech przerywany, hipowentylacja oraz bezdech. W badaniach klinicznych hipoksemia była obserwowana często, szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut trwania znieczulenia deksmedetomidyną i ketaminą. W przypadkach stosowania tych leków obserwowano wymioty, hipotermię i nerwowość.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów mogą występować: spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skóry, nagłe rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u psów, wystąpić może spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardia zatokowa, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u kotów, wystąpić mogą wymioty, odruchy wymiotne, błądź błon śluzowych i niska temperatura ciała. Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów/kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:  
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)  
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)  
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)  
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)  
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy i koty

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Produkt przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylnie i domięśniowe,



- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

Dexdomitor, butorfanol i/lub ketaminę można mieszać w jednej strzykawce, ponieważ wykazano ich zgodność farmaceutyczną.

Zalecane są następujące dawki:

**PSY:**

**Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:**

**Dożylnie: do 375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała**

**Domięśniowo: do 500 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała**

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała. Dawka deksmedetomidyny stosowana w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia do zabiegu. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki, wyliczone na podstawie masy ciała, przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 µg/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidyna 375 µg/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidyna 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

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidina 300 µg/m <sup>2</sup> domięśniowo	
	(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

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidina 125 µg/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidina 375 µg/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidina 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>Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem</b>		
<b>Masa ciała psa (kg)</b>	<b>Deksmedetomidyna 300 µg/m<sup>2</sup> domięśniowo</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

#### **U KOTÓW:**

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodorku deksmedetomidyny/kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,08 ml produktu Dexdomitor/kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji u kotów należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy/kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania.

Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

<b>Masa ciała kota (kg)</b>	<b>Deksmedetomidyna 40 µg/kg domięśniowo</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

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atipamezolem. Atipamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły przez 12 godzin przed podaniem produktu. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu aż nie będą mogły połykać.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie zamrażać. Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesiące (przechowując w temperaturze 25°C).

Produkt przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku, po upływie „Termin ważności (EXP)”.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Zwierzęta należy utrzymywać w ciepłej i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny stosowanej w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone. Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16 tygodniem życia i kociętom przed 12 tygodniem życia.

U kotów podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Należy chronić oczy przy użyciu odpowiedniego środka nawilżającego.

Użycie leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego leków stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Zachować ostrożność przy stosowaniu preparatów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

U kotów: Po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny/kg masy ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy/kg masy ciała – maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu

zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość  $T_{max}$ . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 godz.; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy/kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny/kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

Informacje na temat działań niepożądanych podano w punkcie: Działania niepożądane.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu.

Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów lub psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego ketaminą premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

W przypadku przedawkowania należy stosować się do następujących zaleceń:

U PSÓW: w przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atipamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach/kg masy ciała lub mikrogramach/metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości podanej psu dawki produktu Dexdomitor, niezależnie od drogi jego podania.

U KOTÓW: w przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atipamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach/kg masy ciała. Po równoczesnym podaniu trzykrotnej (3×) dawki maksymalnej deksmedetomidyny i 15 mg ketaminy/kg, atipamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę.

Przy wysokich stężeniach deksmedetomidyny w surowicy działanie uspokajające nie ulega zwiększeniu, pomimo że poziom działania przeciwbólowego wzrasta wraz z dalszym zwiększaniem dawki.

Objętość podanego atipamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się połowie objętości podanego produktu Dexdomitor u kotów.

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się produktu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku, gdy lek podawany jest przez kobietę w ciąży, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe narażenie na działanie produktu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

Informacje dla lekarzy: Produkt Dexdomitor jest agonistą receptora  $\alpha_2$ -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru  $\alpha_2$ -adrenergicznego atipamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; preparat ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowania: 10 ml, 10 x 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**

Vetoquinol N.V.  
Tel: +32 3 877 44 34

**Република България**

Orion Corporation  
Тел: +358 10 4261

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Tel: +420 227 027 263

**Danmark**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: 86 14 00 00

**Deutschland**

Vetoquinol GmbH  
Tel: +49 89 999 79 74-0

**Eesti**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**Ελλάδα**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε  
Τηλ.: (+30) 2130065000

**España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
Tel: +34 93 595 5000

**France**

Vetoquinol SA  
Tél: +33 3 84 62 55 55

**Hrvatska**

IRIS d.o.o.  
Tel: +386 1 200 66 50

**Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
Tel: +44 1280 814500

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: 540 8080

**Italia**

Vetoquinol Italia  
Tel: +39 05 43 46 24 11

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357 22 056 300

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

Vetoquinol SA  
Tel: +33 3 84 62 55 55

**Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 886 3015

**Malta**

Orion Corporation  
Tel: + 358 10 4261

**Nederland**

Vetoquinol B.V.  
Tel: +31 10 498 00 79

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Tlf: 4000 4190

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Tel: 07242-490-0

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 8333177

**Portugal**

BELPHAR, Lda  
Tel: +351 308 808 321

**România**

Orion Pharma Romania srl  
Tel: +40 31845 1646

**Slovenija**

IRIS d.o.o.  
Tel: +386 1 200 66 50

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Tel: +420 227 027 263

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
Puh/Tel: 010 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health  
Tel: +46 8 623 64 40

**Latvija**  
UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Vetoquinol UK Limited  
Tel: +44 1280 814500