

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Jeden ml obsahuje 0,1 mg dexmedetomidini hydrochloridum což odpovídá 0,08 mg dexmedetomidinum.

Pomocné látky: Metyl parahydroxybenzoát (E 218) 2,0 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoát (E 216) 0,2 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Neinvasivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezi u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.

Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

Bezpečnost dexmedetomidinu nebyla stanovena u samců určených k chovu.

Během sedace může dojít u koček ke vzniku neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným očním lubrikantem.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ošetřovaná zvířata udržujte v teplém prostředí za stálé teploty jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací dexmedetomidinu 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo dokud není schopno polykat.

Oči chraňte vhodným lubrikantem.

Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring. Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocné a vysílené psy a kočky dexmedetomidinem premedikujte před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Použití dexmedetomidinu k premedikaci psů a koček signifikantně redukuje množství léčiva použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčiva použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití ústy nebo v případě, že injekci aplikujete sami sobě, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták nebo etiketu, ale **NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA**, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučuje se používat nepropustné rukavice. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud s přípravkem manipulují těhotné ženy, je třeba, aby dbaly zvláštní opatrnosti a přípravek si neaplikovaly, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Informace pro lékaře: Dexdomitor je agonista α_2 -adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrovaný pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonist účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzhledem ke své α_2 -adrenergní aktivitě způsobuje dexmedetomidin snížení tepové frekvence a tělesné teploty.

U některých psů a koček může dojít ke snížení dechové frekvence. Byly hlášeny zřídka případy plicního edému. Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže. Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci mohou mít sliznice modrý nádech nebo mohou být bledé.

Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení. Někteří psi a kočky mohou zvracet také během probouzení.

Během sedace může dojít ke svalovému třesu.

Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky (viz bod 4.5).

Při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu v intervalu 10 minut může u koček výjimečně dojít ke vzniku AV-blokády nebo extrasystol. Očekávané změny respiračních funkcí jsou bradypnoe, nepravidelné dýchání, hypoventilace a apnoe. V klinických studiích byl výskyt hypoxémie běžný, zvláště během prvních 15 minut dexmedetomidin-ketaminové anestézie. Po použití této kombinace bylo popsáno zvracení, hypotermie a nervozita.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů může dojít k bradypnoe, tachypnoe, nepravidelnému dýchání (20–30 sekund apnoe následováno několika rychlými dechy), hypoxémií, svalovým záškubům nebo třesu nebo hrabání na prázdno, excitaci, hypersalivaci, dávení, zvracení, močení, kožnímu erytému, náhlému probuzení nebo prolongované sedaci. Byly popsány brady- a tachyarytmie. Tyto mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu sinusového uzlu nebo jeho pauzu, stejně jako atriální, supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci psů, může dojít k bradypnoe, tachypnoe a zvracení. Byly popsány brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech mohou být pozorovány také supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly, pauza sinusového uzlu a AV blok 3. stupně.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci koček, může dojít ke zvracení, říhání, zesvětlení sliznice, snížení tělesné teploty. Intramuskulární dávka 40 mikrogramů/kg (následována ketaminem nebo propofolem) často vede k sinusové bradykardii a sinusové arytmii, příležitostně vede k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigemiii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnímu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto není použití přípravku během březosti a laktace doporučeno.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se budí a vstávají během 15 minut.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg ž.hm. současně s 5 mg ketaminu/kg ž.hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn T_{max} . Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Informace týkající se nežádoucích účinků viz bod 4.6 Nežádoucí účinky.

Informace týkající se bezpečnosti cílových zvířecích druhů při předávkování viz bod 4.10 Předávkování.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek určen pro:

- Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání
- Kočky: intramuskulární podání

Přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Dexdomitor, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Dávkování: doporučeny jsou následující dávky:

PSI:

Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu.

Premedikální dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započatím postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem signifikantně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a sníží také nároky na volatilní anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k kooperaci analgezií v rozsahu 0,5 – 4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle tělesné hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

Pes hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramů/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogramů/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogramů/m ²	
	(μg/kg)	(ml)	(μg/kg)	(ml)	(μg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Pro hlubokou sedaci a analgezií s butorfanolem		
Pes hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogramů/m ² intramuskulárně	
	(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

U vyšších hmotností použijte DEXDOMITOR 0,5 mg/ml a jeho dávkovací schéma.

KOČKY:

Dávkování pro kočky při použití před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezií je 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu/kg ž.hm. což odpovídá objemové dávce 0,4 ml Dexdomitoru/kg ž.hm. K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50 %. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestézie může být navozena 10 minut po premedikaci intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž.hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogramů/kg intramuskulárně	
	(μg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

U vyšších hmotností použijte DEXDOMITOR 0,5 mg/ml a jeho dávkovací schéma.

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem. Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Psi: V případě předávkování nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž.hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu jedné pětině (1/5) objemové dávky Dexdomitoru 0,1 mg/ml podaného psovi nezávisle na způsobu podání.

Kočky: V případě předávkování nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, je vhodným antagonistou atipamezol podaný intramuskulárně v následující dávce: 5krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž.hm.

Po současném podání trojnásobku (3×) maximální dávky dexmedetomidinu a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem.

Při vysokých sérových koncentracích dexmedetomidinu nedochází k prohloubení sedace, i když hladina analgezie se stupňující dávkou zvyšuje. Objem dávky atipamezolu s koncentrací 5 mg/ml se rovná jedné desetině (1/10) objemu Dexdomitoru 0,1 mg/ml podaného kočce.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ostatní hypnotika a sedativa, ATCvet kód: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dexdomitor obsahuje účinnou látku dexmedetomidin, která vyvolává sedaci a analgezii u psů a koček. Trvání a hloubka sedace a analgezie závisí na podané dávce. Při maximálním účinku je zvíře relaxované, ležící a neodpovídá na vnější podněty.

Dexmedetomidin je silný, selektivní agonista α_2 -adrenergních receptorů inhibující uvolňování noradrenalinu z noradrenergických neuronů. Tím je přerušena neurotransmise sympatiku a snížena úroveň vědomí. Po podání dexmedetomidinu lze sledovat snížení srdeční frekvence a dočasný AV blok. Krevní tlak se po počátečním zvýšení snižuje na normální nebo nižší hodnotu. Někdy dojde ke snížení dechové frekvence. Dexmedetomidin vyvolává také řadu dalších účinků zprostředkovaných α_2 -adrenergními receptory, které zahrnují ježení chlupů (piloerecti), snížení motorické a sekreční funkce gastrointestinálního traktu, diurézy a hyperglykémie.

Může být pozorováno mírné snížení tělesné teploty.

5.2 Farmakokinetické údaje

Dexmedetomidin se jako lipofilní sloučenina dobře vstřebává po intramuskulárním podání. Dexmedetomidin je také rychle distribuován v organismu a snadno proniká hematoencefalickou bariérou. Podle studií prováděných na potkanech je jeho maximální koncentrace v centrálním nervovém systému několikrát vyšší než koncentrace plazmatická. V krevním oběhu je dexmedetomidin převážně vázán na plazmatické proteiny (>90 %).

Psi: Po intramuskulární aplikaci dávky 50 mikrogramů/kilogram je maximální plazmatické koncentrace 12 nanogramů/ml dosaženo asi za 0,6 hodiny. Biologická dostupnost dexmedetomidinu je 60 % a zdánlivý distribuční objem (V_d) je 0,9 l/kg. Biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) je 40–50 minut.

Hlavní biotransformační procesy u psů probíhají v játrech a patří k nim hydroxylace, konjugace s kyselinou glukuronovou a N-methylace. Žádný ze známých metabolitů nemá farmakologickou aktivitu. Metabolity jsou vylučovány hlavně močí, v menší míře také stolicí. Dexmedetomidin má vysokou clearance a jeho vyloučení závisí na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván u předávkování nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

Kočky: Maximální plazmatické koncentrace je po intramuskulárním podání dosaženo asi za 0,24 hodiny. Po intramuskulárním podání dávky 40 mikrogramů/kg ž.hm. je (C_{max}) 17 nanogramů/ml. Zdánlivý distribuční objem (V_d) je 2,2 l/kg a biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) je jedna hodina.

Biotransformace u koček probíhá hydroxylací v játrech. Metabolity jsou vylučovány převážně močí (51 % dávky) a v menší míře stolicí. Stejně jako u psů, i u koček má dexmedetomidin vysokou clearance a eliminace je závislá na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván u předávkování nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Metyl parahydroxybenzoát (E 218)
Propyl parahydroxybenzoát (E 216)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

Dexdomitor je kompatibilní s butorfanolem a ketaminem ve stejné injekční stříkačce minimálně po dobu dvou hodin.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření balení je 3 měsíce při teplotě 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabice s jednou skleněnou (typ I) 20 ml injekční lahvičkou (s plným obsahem 15 ml) s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení: 15 ml, 10 x 15 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/02/033/003-004

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30.08.2002 / 02.08.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Jeden ml obsahuje 0,5 mg dexmedetomidini hydrochloridum což odpovídá 0,42 mg dexmedetomidinum.

Pomocné látky: Metyl parahydroxybenzoát (E 218) 1,6 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoát (E 216) 0,2 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Neinvasivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezi u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.

Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

Bezpečnost dexmedetomidinu nebyla stanovena u samců určených k chovu.

Během sedace může dojít u koček ke vzniku neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným očním lubrikantem.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ošetřovaná zvířata udržujte v teplém prostředí za stálé teploty jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací dexmedetomidinu 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo dokud není schopno polykat.

Oči chraňte vhodným lubrikantem.

Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring.

Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocné a vysílené psy a kočky dexmedetomidinem premedikujte před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Použití dexmedetomidinu k premedikaci psů a koček signifikantně redukuje množství léčiva použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčiva použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití ústy nebo v případě, že injekci aplikujete sami sobě, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták nebo etiketu, ale **NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA**, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučuje se používat nepropustné rukavice. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud s přípravkem manipulují těhotné ženy, je třeba, aby dbaly zvláštní opatrnosti a přípravek si neaplikovaly, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Informace pro lékaře: Dexdomitor je agonista α_2 -adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrovaný pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonist účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzhledem ke své α_2 -adrenergní aktivitě způsobuje dexmedetomidin snížení tepové frekvence a tělesné teploty.

U některých psů a koček může dojít ke snížení dechové frekvence. Byly hlášeny zřídka případy plicního edému. Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže. Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci mohou mít sliznice modrý nádech nebo mohou být bledé.

Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení. Někteří psi a kočky mohou zvracet také během probouzení.

Během sedace může dojít ke svalovému třesu.

Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky (viz bod 4.5).

Při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu v intervalu 10 minut může u koček výjimečně dojít ke vzniku AV-blokády nebo extrasystol. Očekávané změny respiračních funkcí jsou bradypnoe, nepravidelné dýchání, hypoventilace a apnoe. V klinických studiích byl výskyt hypoxémie běžný, zvláště během prvních 15 minut dexmedetomidin-ketaminové anestézie. Po použití této kombinace bylo popsáno zvracení, hypotermie a nervozita.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů může dojít k bradypnoe, tachypnoe, nepravidelnému dýchání (20–30 sekund apnoe následováno několika rychlými dechy), hypoxémií, svalovým záškubům nebo třesu nebo hrabání na prázdno, excitaci, hypersalivaci, dávení, zvracení, močení, kožnímu erytému, náhlému probuzení nebo prolongované sedaci. Byly popsány brady- a tachyarytmie. Tyto mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu sinusového uzlu nebo jeho pauzu, stejně jako atriální, supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci psů, může dojít k bradypnoe, tachypnoe a zvracení. Byly popsány brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech mohou být pozorovány také supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly, pauza sinusového uzlu a AV blok 3. stupně.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci koček, může dojít ke zvracení, říhání, zesvětlení sliznice, snížení tělesné teploty. Intramuskulární dávka 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (následována ketaminem nebo propofolem) často vede k sinusové bradykardii a sinusové arytmií, příležitostně vede k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigemínii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnímu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto není použití přípravku během březosti a laktace doporučeno.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se budí a vstávají během 15 minut.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg ž.hm. současně s 5 mg ketaminu/kg ž.hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn T_{max} . Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Informace týkající se nežádoucích účinků viz bod 4.6 Nežádoucí účinky.

Informace týkající se bezpečnosti cílových zvířecích druhů při předávkování viz bod 4.10 Předávkování.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek určen pro:

- Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání
- Kočky: intramuskulární podání

Přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Dexdomitor, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Dávkování: doporučeny jsou následující dávky:

PSI:

Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu.

Premedikální dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započatím postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem významně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a sníží také nároky na volatilní anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k kooperativní analgezii v rozsahu 0,5–4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle tělesné hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

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

Pro hlubokou sedaci a analgezi s butorfanolem		
Pes hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 300 µg/m ² intramuskulárně	
	(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

KOČKY:

Dávkování pro kočky při použití před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezií je 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu/kg ž.hm. což odpovídá objemové dávce 0,08 ml Dexdomitoru/kg ž.hm. K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50 %. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestezie může být navozena 10 minut po premedikaci intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž.hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 40 µg/kg intramuskulárně	
	(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

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem. Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Psi: V případě předávkování nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž.hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu objemové dávce Dexdomitoru podaného psovi nezávisle na způsobu podání.

Kočky: V případě předávkování nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, je vhodným antagonistou atipamezol podaný intramuskulárně v následující dávce: 5krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž.hm.

Po současném podání trojnásobku (3×) maximální dávky dexmedetomidinu a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem. Při vysokých sérových koncentracích dexmedetomidinu nedochází k prohloubení sedace, i když hladina

analgezie se stupňující dávkou zvyšuje. Objem dávky atipamezolu s koncentrací 5 mg/ml se rovná polovině objemu Dexdomitoru podaného kočce.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ostatní hypnotika a sedativa, ATCvet kód: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dexdomitor obsahuje účinnou látku dexmedetomidin, která vyvolává sedaci a analgezii u psů a koček. Trvání a hloubka sedace a analgezie závisí na podané dávce. Při maximálním účinku je zvíře relaxované, ležící a neodpovídá na vnější podněty.

Dexmedetomidin je silný, selektivní agonista α_2 -adrenergních receptorů inhibující uvolňování noradrenalinu z noradrenergických neuronů. Tím je přerušena neurotransmise sympatiku a snížena úroveň vědomí. Po podání dexmedetomidinu lze sledovat snížení srdeční frekvence a dočasný AV blok. Krevní tlak se po počátečním zvýšení snižuje na normální nebo nižší hodnotu. Někdy dojde ke snížení dechové frekvence. Dexmedetomidin vyvolává také řadu dalších účinků zprostředkovaných α_2 -adrenergními receptory, které zahrnují ježení chlupů (piloerекci), snížení motorické a sekreční funkce gastrointestinálního traktu, diurézy a hyperglykémie.

Může být pozorováno mírné snížení tělesné teploty.

5.2 Farmakokinetické údaje

Dexmedetomidin se jako lipofilní sloučenina dobře vstřebává po intramuskulárním podání. Dexmedetomidin je také rychle distribuován v organismu a snadno proniká hematoencefalickou bariérou. Podle studií prováděných na potkanech je jeho maximální koncentrace v centrálním nervovém systému několikrát vyšší než koncentrace plazmatická. V krevním oběhu je dexmedetomidin převážně vázán na plazmatické proteiny (>90 %).

Psi: Po intramuskulární aplikaci dávky 50 mikrogramů/kilogram je maximální plazmatické koncentrace 12 ng/ml dosaženo asi za 0,6 hodiny. Biologická dostupnost dexmedetomidinu je 60 % a zdánlivý distribuční objem (V_d) je 0,9 l/kg. Biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) je 40–50 minut. Hlavní biotransformační procesy u psů probíhají v játrech a patří k nim hydroxylace, konjugace s kyselinou glukuronovou a N-methylace. Žádný ze známých metabolitů nemá farmakologickou aktivitu. Metabolity jsou vylučovány hlavně močí, v menší míře také stolicí. Dexmedetomidin má vysokou clearance a jeho vyloučení závisí na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván u předávkování nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

Kočky: Maximální plazmatické koncentrace je po intramuskulárním podání dosaženo asi za 0,24 hodiny. Po intramuskulárním podání dávky 40 mikrogramů/kg ž.hm. je (C_{max}) 17 ng/ml. Zdánlivý distribuční objem (V_d) je 2,2 l/kg a biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) je jedna hodina.

Biotransformace u koček probíhá hydroxylací v játrech. Metabolity jsou vylučovány převážně močí (51 % dávky) a v menší míře stolicí. Stejně jako u psů, i u koček má dexmedetomidin vysokou clearance a eliminace je závislá na krevním průtoku játry. Prodloužený poločas eliminace je proto očekáván

u předávkování nebo když je dexmedetomidin podáván současně s jinými látkami ovlivňujícími jaterní cirkulaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Metyl parahydroxybenzoát (E 218)
Propyl parahydroxybenzoát (E 216)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

Dexdomitor je kompatibilní s butorfanolem a ketaminem ve stejné injekční stříkačce minimálně po dobu dvou hodin.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření balení je 3 měsíce při teplotě 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabice s jednou skleněnou (typ I) injekční lahvičkou o obsahu 10 ml s chlorobutylovou nebo bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení: 10 ml, 10 x 10 ml

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/02/033/001-002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30.08.2002 / 02.08.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

System farmakovigilance

Před uvedením veterinárního léčivého přípravku a během jeho uvádění na trh musí držitel rozhodnutí o registraci zajistit, že je systém farmakovigilance funkční a zavedený a to tak, jak je popsán v části 1 žádosti o registraci.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injekční roztok
dexmedetomidini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:
0,1 mg dexmedetomidini hydrochloridum, což odpovídá 0,08 mg dexmedetomidinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

15 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání
Kočky: intramuskulární podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXPIRACE

EXP: měsíc/rok

Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce při teplotě 25 °C.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny odpad musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/02/033/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

č.š.:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI / OBAL PRO
BALENÍ S VÍCE INJEKČNÍMI LAHVIČKAMI**

INJEKČNÍ LAHVIČKA / OBAL PRO BALENÍ S VÍCE INJEKČNÍMI LAHVIČKAMI

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injekční roztok
dexmedetomidini hydrochloridum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

0,1 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

15 ml
10 x 15 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: i.m., i.v.
Kočky: i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č.š:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: *měsíc/rok*

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injekční roztok
dexmedetomidini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1ml obsahuje:
0,5 mg dexmedetomidini hydrochloridum, což odpovídá 0,42 mg dexmedetomidinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání
Kočky: intramuskulární podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXPIRACE

EXP: měsíc/rok

Po 1. otevření spotřebujte do 3 měsíců při teplotě 25 °C.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny odpad musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/02/033/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

č.š.:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI / OBAL PRO
BALENÍ S VÍCE INJEKČNÍMI LAHVIČKAMI**

INJEKČNÍ LAHVIČKA / OBAL PRO BALENÍ S VÍCE INJEKČNÍMI LAHVIČKAMI

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injekční roztok
dexmedetomidini hydrochloridum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

0,5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml
10 x 10 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: i.v., i.m.
Kočky: i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č.š:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: *měsíc/rok*

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injekční roztok
dexmedetomidini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka: Jeden ml obsahuje 0,1 mg dexmedetomidini hydrochloridum, což odpovídá 0,08 mg dexmedetomidinum.

Další látky: Metyl parahydroxybenzoát (E 218) 2,0 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoát (E 216) 0,2 mg/ml

4. INDIKACE

Neinvasivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezi u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.

Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzhledem ke své α_2 -adrenergní aktivitě způsobuje dexmedetomidin pokles tepové frekvence a tělesné teploty.

U některých psů a koček může dojít ke snížení dechové frekvence. Byly hlášeny zřídka případy plicního edému. Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci mohou mít sliznice modrý nádech nebo mohou být bledé.

Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení.
Někteří psi a kočky mohou zvracet také během probouzení.
Během sedace může dojít ke svalovému třesu.

Při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu v intervalu 10 minut může u koček výjimečně dojít ke vzniku AV-blokády nebo extrasystol. Očekávané změny respiračních funkcí jsou bradypnoe, nepravidelné dýchání, hypoventilace a apnoe. V klinických studiích byl výskyt hypoxémie běžný, zvláště během prvních 15 minut dexmedetomidin-ketaminové anestézie. Po použití této kombinace bylo popsáno zvracení, hypotermie a nervozita.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů, může dojít k bradypnoe, tachypnoe, nepravidelnému dýchání (20–30 sekund apnoe následováno několika rychlými dechy), hypoxémií, svalovým záškubům nebo třesu nebo hrabání na prázdko, excitaci, hypersalivaci, dávení, zvracení, močení, kožnímu erytému, náhlému probuzení nebo prolongované sedaci. Byly popsány brady- a tachyarytmie. Tyto mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu sinusového uzlu nebo jeho pauzu, stejně jako atriální, supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci psů, může dojít k bradypnoe, tachypnoe a zvracení. Byly popsány brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech mohou být pozorovány také supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly, pauza sinusového uzlu a AV blok 3. stupně.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci koček, může dojít ke zvracení, říhání, zesvětlení sliznice, snížení tělesné teploty. Intramuskulární dávka 40 mikrogramů/kg (následována ketaminem nebo propofolem) často vede k sinusové bradykardii a sinusové arytmii, příležitostně vede k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigemiii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnímu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek je určen pro:

- Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání
- Kočky: intramuskulární podání

Přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Dexdomitor, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Doporučeny jsou následující dávky:

PSI:

Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu. Premedikální dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započítáním postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem významně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a sníží také nároky na inhalační anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezií v rozsahu 0,5–4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle tělesné hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

Pes hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogramů/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogramů/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogramů/m ²	
	(μg/kg)	(ml)	(μg/kg)	(ml)	(μg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Pro hlubokou sedaci a analgezií s butorfanolem		
Pes hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogramů/m ² intramuskulárně	
	(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

U vyšších hmotností použijte DEXDOMITOR 0,5 mg/ml a jeho dávkovací schéma.

KOČKY:

Dávkování pro kočky před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezií je 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu/kg ž.hm., což odpovídá objemu 0,4 ml Dexdomitoru/kg ž.hm. K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50 %. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestezie může být navozena za 10 minut od premedikace intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž.hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogramů/kg intramuskulárně	
	(μg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

U vyšších hmotností použijte DEXDOMITOR 0,5 mg/ml a jeho dávkovací schéma.

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem. Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo dokud není schopno polykat.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 3 měsíce při teplotě 25 °C.

Skladujte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Ošetřená zvířata udržujte v teple při konstantní teplotě jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto není použití přípravku během březosti a laktace doporučeno.

Bezpečnost dexmedetomidinu nebyla stanovena u samců určených k chovu. Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Podání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

U koček může dojít během sedace k neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným očním lubrikantem.

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Použití dexmedetomidinu k premedikaci psů signifikantně redukuje množství léčiva použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčiva použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg ž.hm. současně s 5 mg ketaminu/kg ž.hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn T_{max} . Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se během 15 minut budí a normálně vstávají.

Informace týkající se nežádoucích účinků viz bod Nežádoucí účinky.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring.

Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocné a vysílené psi a kočky dexmedetomidinem premedikujte před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

V případě předávkování následujte tyto doporučení:

PSI: V případě předávkování nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž.hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu jedné pětině (1/5) objemové dávky Dexdomitoru 0,1 mg/ml podaného psovi nezávisle na způsobu podání.

KOČKY: V případě předávkování nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte intramuskulárně vhodného antagonistu atipamezol v následující dávce: 5krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž.hm. Po současném podání trojnásobku (3×) maximální dávky dexmedetomidinu a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem.

Při vysokých sérových koncentracích dexmedetomidinu nedochází k prohloubení sedace, i když hladina analgezie se stupňující dávkou zvyšuje.

Objem dávky atipamezolu s koncentrací 5 mg/ml se rovná jedné desetině (1/10) objemu Dexdomitoru 0,1 mg/ml podaného kočce.

V případě náhodného požití ústy nebo v případě, že injekci aplikujete sami sobě, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták, ale **NERIĎTE MOTOROVÁ VOZIDLA**, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučujeme používat nepropustné rukavice. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud s přípravkem manipulují těhotné ženy, je třeba, aby dbaly zvláštní opatrnosti a přípravek si nevstříkly, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Informace pro lékaře: Dexdomitor je agonista α_2 -adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrován pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonist účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek by měli podávat přípravek obezřetně.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 15 ml, 10 x 15 ml
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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 A
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

Tel: +39 05 43 46 24 11

Κύπρος

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

Latvija

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injekční roztok
dexmedetomidini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka: Jeden ml obsahuje 0,5 mg dexmedetomidini hydrochloridum, což odpovídá 0,42 mg dexmedetomidinum.

Další látky: Metyl parahydroxybenzoát (E 218) 1,6 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoát (E 216) 0,2 mg/ml

4. INDIKACE

Neinvasivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezi u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.

Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzhledem ke své α_2 -adrenergní aktivitě způsobuje dexmedetomidin pokles tepové frekvence a tělesné teploty.

U některých psů a koček může dojít ke snížení dechové frekvence. Byly hlášeny zřídka případy plicního edému. Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci mohou mít sliznice modrý nádech nebo mohou být bledé.

Po 5–10 minutách po injekci může dojít ke zvracení.
Některí psi a kočky mohou zvracet také během probouzení.
Během sedace může dojít ke svalovému třesu.

Při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu v intervalu 10 minut může u koček výjimečně dojít ke vzniku AV-blokády nebo extrasystol. Očekávané změny respiračních funkcí jsou bradypnoe, nepravidelné dýchání, hypoventilace a apnoe. V klinických studiích byl výskyt hypoxémie běžný, zvláště během prvních 15 minut dexmedetomidin-ketaminové anestézie. Po použití této kombinace bylo popsáno zvracení, hypotermie a nervozita.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů může dojít k bradypnoe, tachypnoe, nepravidelnému dýchání (20–30 sekund apnoe následováno několika rychlými dechy), hypoxémií, svalovým záškubům nebo třesu nebo hrabání na prázdno, excitaci, hypersalivaci, dávení, zvracení, močení, kožnímu erytému, náhlému probuzení nebo prolongované sedaci. Byly popsány brady- a tachyarytmie. Tyto mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu sinusového uzlu nebo jeho pauzu, stejně jako atriální, supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci psů, může dojít k bradypnoe, tachypnoe a zvracení. Byly popsány brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech mohou být pozorovány také supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly, pauza sinusového uzlu a AV blok 3. stupně.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci koček, může dojít ke zvracení, říhání, zesvětlení sliznice, snížení tělesné teploty. Intramuskulární dávka 40 µg/kg (následována ketaminem nebo propofolem) často vede k sinusové bradykardii a sinusové arytmii, příležitostně vede k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atriální bigemiii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnímu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek je určen pro:

- Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání
- Kočky: intramuskulární podání

Přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání.

Dexdomitor, butorfanol a/nebo ketamin lze míchat ve stejné injekční stříkačce, jelikož byla prokázána jejich farmaceutická kompatibilita.

Doporučeny jsou následující dávky:

PSI:

Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu.

Premedikální dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započítáním postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem významně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a sníží také nároky na inhalační anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k kooperativní analgezii v rozsahu 0,5–4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle tělesné hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

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

60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Pro hlubokou sedaci a analgezii s butorfanolem		
Pes hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 300 µg/m ² intramuskulárně	
	(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

KOČKY:

Dávkování pro kočky před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezii je 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu/kg ž.hm., což odpovídá objemu 0,08 ml Dexdomitoru/kg ž.hm. K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50%. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestezie může být navozena za 10 minut od premedikace intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž.hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Kočka hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 40 µg/kg intramuskulárně	
	(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

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem. Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo dokud není schopno polykat.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 3 měsíce při teplotě 25 °C.

Skladujte mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Ošetřená zvířata udržujte v teple při konstantní teplotě jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto není použití přípravku během březosti a laktace doporučeno.

Bezpečnost dexmedetomidinu nebyla stanovena u samců určených k chovu.

Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Podání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

U koček může dojít během sedace k neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným očním lubrikantem.

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Použití dexmedetomidinu k premedikaci psů signifikantně redukuje množství léčiva použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčiva použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg ž.hm. současně s 5 mg ketaminu/kg ž.hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn T_{max} . Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se během 15 minut budí a normálně vstávají.

Informace týkající se nežádoucích účinků viz bod Nežádoucí účinky.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring.

Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocné a vysílené psi a kočky dexmedetomidinem premedikujte před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

V případě předávkování následujte tyto doporučení:

PSI: V případě předávkování nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž.hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu objemové dávce Dexdomitoru podaného psovi nezávisle na způsobu podání.

KOČKY: V případě předávkování nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte intramuskulárně vhodného antagonistu atipamezolu v následující dávce: 5krát vyšší než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž.hm. Po současném podání trojnásobku (3×) maximální dávky dexmedetomidinu a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem.

Při vysokých sérových koncentracích dexmedetomidinu nedochází k prohloubení sedace, i když hladina analgezie se stupňující dávkou zvyšuje.

Objem dávky atipamezolu s koncentrací 5 mg/ml se rovná polovině objemu Dexdomitoru podaného kočce.

V případě náhodného požití ústy nebo v případě, že injekci aplikujete sami sobě, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták, ale **NERIĎTE MOTOROVÁ VOZIDLA**, neboť se může dostavit sedace a změny krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi; doporučujeme používat nepropustné rukavice. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou pokožku ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud s přípravkem manipulují těhotné ženy, je třeba, aby dbaly zvláštní opatrnosti a přípravek si nevstříkly, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Informace pro lékaře: Dexdomitor je agonista α_2 -adrenergního receptoru, symptomy po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace odvíjející se od dávky, respirační deprese, bradykardie,

hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrován pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonist účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by měli podávat přípravek obezřetně.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 10 ml, 10 x 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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**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

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

Latvija
UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

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

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