

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem 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.

Premedykacja u kotów przed fazą indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego z zastosowaniem ketaminy.

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

Premedykacja u psów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 6 miesięcy ani u kociąt w wieku poniżej 5 miesięcy.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

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

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którykolwiek ze substancji pomocniczych preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

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.

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 preparatu.

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 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

W przypadku wstrzyknięcia produktu samemu sobie bądź w razie spożycia – natychmiast skontaktować się z lekarzem i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę produktu. 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 preparatu 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 wstrzyknięcia produktu samemu sobie, gdyż przypadkowe narażenie na działanie preparatu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

Informacje dla lekarzy: Preparat Dexdomitor jest agonistą receptora α_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 α_2 -adrenergicznego atipamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; preparat ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną bądź którykolwiek ze składników produktu powinny przy jego stosowaniu zachować ostrożność..

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Dzięki działaniu α_2 -adrenergicznemu deksmedetomidyna powoduje spadek częstości pracy serca i temperatury ciała.

Ciężnienie krwi początkowo wzrasta, po czym powraca do wartości normalnych lub poniżej normy.

U niektórych psów i kotów można obserwować zmniejszenie częstości oddechów. 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. Donoszono również o rzadkich przypadkach wystąpienia obrzęku płuc.

5–10 minut po wstrzyknięciu preparatu mogą wystąpić wymioty.

U niektórych psów i kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania preparatu.

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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem deksmedetomidyny stosowanej w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi 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 wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

U kotów: po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny / kg wagi ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy / kg wagi 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 jest przeznaczony do podawania tylko w pojedynczych wstrzyknięciach.

Dawkowanie: zalecane są następujące dawki:

PSY:

Dawki u psów oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała. Dawka dożylna wynosi 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała; dawka domięśniowa wynosi 500 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała – w przypadku, gdy deksmedetomidyna jest stosowana jako jedyny preparat uspokajający i przeciwbólowy. Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego – dawka domięśniowa wynosi 300 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała. Nie należy mieszać preparatu Dexdomitor i butorfanolu w jednej strzykawce.

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 preparatu. 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 preparatu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Psy	Pojedyncze podanie – uspokojenie i znieczulenie			
Waga ciała (kg)	Deksmedetomidyna 375 µg/m ² dożylnie		Deksmedetomidyna 500 µg/m ² domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2–3	28,1	0,12	40	0,15
3–4	25	0,15	35	0,2
4–5	23	0,2	30	0,3
5–10	19,6	0,29	25	0,4
10–13	16,8	0,38	23	0,5
13–15	15,7	0,44	21	0,6
15–20	14,6	0,51	20	0,7
20–25	13,4	0,6	18	0,8
25–30	12,6	0,69	17	0,9
30–33	12	0,75	16	1,0
33–37	11,6	0,81	15	1,1
37–45	11	0,9	14,5	1,2
45–50	10,5	0,99	14	1,3
50–55	10,1	1,06	13,5	1,4
55–60	9,8	1,13	13	1,5
60–65	9,5	1,19	12,8	1,6
65–70	9,3	1,26	12,5	1,7
70–80	9	1,35	12,3	1,8
>80	8,7	1,42	12	1,9

Psy	Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		Premedykacja przed znieczuleniem ogólnym			
Waga ciała (kg)	Deksmedetomidyna 300 µg /m ² domięśniowo		Deksmedetomidyna 125 µg/m ² domięśniowo		Deksmedetomidyna 375 µg/m ² domięśniowo	
	(µg /kg)	(ml)	(µg /kg)	(ml)	(µg /kg)	(ml)
2–3	24	0,12	9,4	0,04	28,1	0,12
3–4	23	0,16	8,3	0,05	25	0,15
4–5	22,2	0,2	7,7	0,07	23	0,2
5–10	16,7	0,25	6,5	0,1	19,6	0,29
10–13	13	0,3	5,6	0,13	16,8	0,38
13–15	12,5	0,35	5,2	0,15	15,7	0,44
15–20	11,4	0,4	4,9	0,17	14,6	0,51
20–25	11,1	0,5	4,5	0,2	13,4	0,6
25–30	10	0,55	4,2	0,23	12,6	0,69
30–33	9,5	0,6	4	0,25	12	0,75
33–37	9,3	0,65	3,9	0,27	11,6	0,81
37–45	8,5	0,7	3,7	0,3	11	0,9
45–50	8,4	0,8	3,5	0,33	10,5	0,99
50–55	8,1	0,85	3,4	0,35	10,1	1,06
55–60	7,8	0,9	3,3	0,38	9,8	1,13
60–65	7,6	0,95	3,2	0,4	9,5	1,19
65–70	7,4	1	3,1	0,42	9,3	1,26
70–80	7,3	1,1	3	0,45	9	1,35
>80	7	1,2	2,9	0,47	8,7	1,42

KOTY:

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodoru deksmedetomidyny / kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,08 ml preparatu 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. Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy / kg masy ciała. Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Koty	Pojedyncze podanie – uspokojenie i znieczulenie, bądź premedykacja	
Waga ciała (kg)	Deksmedetomidyna 40 µg/kg domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
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 preparatu i utrzymuje się do 60 minut od podania.

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły przez 12 godzin przed podaniem preparatu. Wodę można podawać w dowolnej ilości.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

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 preparatu 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.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkt leczniczy weterynaryjny psycholeptyczny, 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 preparatu. Przy maksymalnym działaniu preparatu zwierzę jest rozluźnione, leży i nie reaguje na bodźce zewnętrzne.

Deksmedetomidyna jest silnym, selektywnym agonistą receptora α_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 α_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 preparatu 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 osiągane jest po 0,6 godziny. Dostępność biologiczna deksmedetomidyny wynosi 60%, a pozorna objętość dystrybucji (V_d) wynosi 0,9 l/kg. Okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 40–50 minut.

Główne szlaki metaboliczne preparatu u psów to hydroksylacja, sprzęganie 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 preparatu 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_{max} osiąga 17 ng/ml. Objętość dystrybucji (V_d) wynosi 2,2 l/kg, a okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) – jedną godzinę.

Metabolizm preparatu 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 preparatu 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.

DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)

Parahydroksybenzoesan propylu (E 216)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres trwałości

3 lata

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni (przechowując w temperaturze 25°C).

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Pudełko kartonowe zawierające 1 szklaną fiolkę (typu I) o pojemności 10 ml z korkiem z gumy chlorobutylovej i aluminiową zatyczką.

Wielkość opakowania: 10 ml, 10 x 10 ml

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-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 TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

30.08.2002 / 02.08.2007

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

29.02.2008

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

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

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlandia

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

Wydawany na podstawie recepty.

Podmiot posiadający niniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi powiadomić Komisję Europejską o planach związanych z obrotem produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na mocy tej decyzji.

C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA

Nie dotyczy.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera 0,5 mg chlorowodoru 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

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia. Premedykacja u kotów przed fazą indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego z zastosowaniem ketaminy.

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

Premedykacja u psów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

U psów: podanie dożylne i domięśniowe.

U kotów: podanie domięśniowe.

Przed użyciem przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u szczeniąt w wieku poniżej 6 miesięcy, ani u kociąt w wieku poniżej 5 miesięcy.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności: miesiąc/rok

Zawartość opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni (przechowując w temperaturze 25°C).

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwiać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt. Wydawany na podstawie recepty.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlandia

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

EU/2/02/033/001-002

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

0,5 mg/ml chlorowodoru deksmedetomidyny

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml, 10 x 10 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

U psów: podanie dożylnie i domięśniowe

U kotów: domięśniowo

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności: *miesiąc/rok*

8. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

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

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

Premedykacja u kotów przed fazą indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego z zastosowaniem ketaminy.

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

Premedykacja u psów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 6 miesięcy ani u kociąt w wieku poniżej 5 miesięcy.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

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

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych preparatu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Dzięki działaniu α_2 -adrenergicznemu deksmedetomidyna powoduje spadek częstości pracy serca i temperatury ciała.

Ciśnienie krwi początkowo wzrasta, po czym powraca do wartości normalnych lub poniżej normy.

U niektórych psów i kotów można obserwować zmniejszenie częstości oddechów. 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.

W rzadkich przypadkach obserwowano również obrzęk płuc.

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego 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 jest przeznaczony do podawania tylko w pojedynczych wstrzyknięciach.

Zalecane są następujące dawki:

PSY:

Dawki u psów oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała. Dawka dożylna wynosi 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała; dawka domięśniowa wynosi 500 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała – w przypadku, gdy deksmedetomidyna stosowana jest jako jedyny preparat uspokajający i przeciwbólowy. Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego – dawka domięśniowa wynosi 300 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała. Nie mieszać preparatu Dexdomitor i butorfanolu w jednej strzykawce. Stosowana w premedykacji dawka deksmedetomidyny 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. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania preparatu. 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 preparatu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Psy	Pojedyncze podanie – uspokojenie i znieczulenie			
	Waga ciała (kg)	Deksmedetomidyna 375 µg/m ² dożylnie		Deksmedetomidyna 500 µg/m ² domięśniowo
		(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)
2–3	28,1	0,12	40	0,15
3–4	25	0,15	35	0,2
4–5	23	0,2	30	0,3
5–10	19,6	0,29	25	0,4
10–13	16,8	0,38	23	0,5
13–15	15,7	0,44	21	0,6
15–20	14,6	0,51	20	0,7
20–25	13,4	0,6	18	0,8
25–30	12,6	0,69	17	0,9
30–33	12	0,75	16	1,0
33–37	11,6	0,81	15	1,1
37–45	11	0,9	14,5	1,2
45–50	10,5	0,99	14	1,3
50–55	10,1	1,06	13,5	1,4
55–60	9,8	1,13	13	1,5
60–65	9,5	1,19	12,8	1,6
65–70	9,3	1,26	12,5	1,7
70–80	9	1,35	12,3	1,8
>80	8,7	1,42	12	1,9

Psy	Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		Premedykacja przed znieczuleniem ogólnym			
	Waga ciała (kg)	Deksmedetomidyna 300 µg/m ² domięśniowo (µg/kg) (ml)	Deksmedetomidyna 125 µg/m ² domięśniowo (µg/kg) (ml)	Deksmedetomidyna 125 µg/m ² domięśniowo (µg/kg) (ml)	Deksmedetomidyna 375 µg/m ² domięśniowo (µg/kg) (ml)	Deksmedetomidyna 375 µg/m ² domięśniowo (µg/kg) (ml)
2-3	24	0,12	9,4	0,04	28,1	0,12
3-4	23	0,16	8,3	0,05	25	0,15
4-5	22,2	0,2	7,7	0,07	23	0,2
5-10	16,7	0,25	6,5	0,1	19,6	0,29
10-13	13	0,3	5,6	0,13	16,8	0,38
13-15	12,5	0,35	5,2	0,15	15,7	0,44
15-20	11,4	0,4	4,9	0,17	14,6	0,51
20-25	11,1	0,5	4,5	0,2	13,4	0,6
25-30	10	0,55	4,2	0,23	12,6	0,69
30-33	9,5	0,6	4	0,25	12	0,75
33-37	9,3	0,65	3,9	0,27	11,6	0,81
37-45	8,5	0,7	3,7	0,3	11	0,9
45-50	8,4	0,8	3,5	0,33	10,5	0,99
50-55	8,1	0,85	3,4	0,35	10,1	1,06
55-60	7,8	0,9	3,3	0,38	9,8	1,13
60-65	7,6	0,95	3,2	0,4	9,5	1,19
65-70	7,4	1	3,1	0,42	9,3	1,26
70-80	7,3	1,1	3	0,45	9	1,35
>80	7	1,2	2,9	0,47	8,7	1,42

U KOTÓW:

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodoru deksmedetomidyny / kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,08 ml preparatu 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. Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy / kg masy ciała. Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Koty	Pojedyncze podanie – uspokojenie i znieczulenie, bądź premedykacja	
Waga ciała (kg)	Deksmedetomidyna 40 µg/kg domięśniowo (µg/kg) (ml)	
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

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania preparatu i utrzymuje się do 60 minut od podania.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły przez 12 godzin przed podaniem preparatu. Wodę można podawać w dowolnej ilości.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie zamrażać.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni (przechowując w temperaturze 25°C). Produkt przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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 preparatu.

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem deksmedetomidyny stosowanej w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i laktacji.

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

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

Lek nie jest przeznaczony do stosowania równoczesnego z innymi lekami uspokajającymi u psów. Użycie leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę.

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 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 preparatu 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.

W przypadku wstrzyknięcia produktu samemu sobie bądź w razie spożycia – natychmiast skontaktować się z lekarzem i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę produktu. 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 preparatu 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 wstrzyknięcia produktu samemu sobie, gdyż przypadkowe narażenie na działanie preparatu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

Informacje dla lekarzy: Preparat Dexdomitor jest agonistą receptora α_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 α_2 -adrenergicznego atipamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; preparat ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną bądź którykolwiek ze składników produktu powinny przy jego stosowaniu zachować ostrożność.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

29.02.2008

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 10 ml, 10 x 10 ml

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

België/Belgique/Belgien

Pfizer Animal Health s.a.
Tél/Tel: +32 (0)2-554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer Animal Health s.a.
Tél/Tel: +32 (0)2-554 62 11

Република България

Pfizer HCP Corporation
Тел: +359 2 970 43 21

Magyarország

Pfizer Kft
Tel.: +36 1 488 3695

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Nederland

Pfizer Animal Health BV
Tel: +31 (0)10-4064600

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 (0)721 610 101

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 4000 4190

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Österreich

Pfizer Corporation Austria GesmbH
Tel: +43 (0)1 521 157 20

Ελλάδα

Pfizer Hellas AE
Τηλ: +30 210 67 85 800

Polska

Pfizer Trading Polska sp. z o.o
Tel.: +48 22 335 6200

España

Pfizer Salud Animal
Tel: +34 91 490 9900

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 214 235 500

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

România

Pfizer România srl
Tel : +40 21 207 2893

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Animal Health
Tel: +353 (0)1 467 6500

Ísland

Icepharma Ltd.
Tel: +354 540 8080

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 (0)6 3318 2933

Κύπρος

Pfizer Hellas AE
Τηλ: +30 210 67 85 800

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel. +370 5 269 17 96

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel. +370 5 269 17 96

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0)1 52 11 670

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Pfizer Animal Health
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
Puh/Tln: +358 (0)10 4261

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tln: +46 (0)8-623 64 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0)1304 616161