

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dexdomitor 0,1 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka: Jeden mililiter obsahuje 0,1 mg dexmedetomidín hydrochloridu, čo je ekvivalentné 0,08 mg dexmedetomidínu.

Pomocné látky: Metylparabén (E 218) 2,0 mg/ml
Propylparabén (E 216) 0,2 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok
Číry, bezfarebný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

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

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

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

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami.

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

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektoré pomocné látky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

Bezpečnosť dexmedetomidínu u plemenných samcov nebola stanovená.

U mačiek môže počas sedatívneho účinku dochádzať k zákalom rohovky. Oči treba chrániť vhodným očným lubrikačným prostriedkom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

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

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

Oči treba chrániť vhodným lubrikačným prostriedkom.

U starších zvieratách treba liek používať opatrne.

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

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

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

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

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

Odporúčanie pre lekárov: Dexdomitor je rovnako pôsobiaci α_2 -adrenoreceptorový agonista, symptómy po absorpcii môžu predstavovať klinické účinky, vrátane sedatívneho účinku v závislosti od dávky, problémov s dýchaním, bradykardie, hypotenzie, suchosti v ústach a hyperglykémie. Boli hlásené aj ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy je potrebné liečiť symptomaticky. Špecifický rovnako pôsobiaci α_2 -adrenoceptorový agonista, atipamezol, ktorý je schválený na použitie u malých zvierat, sa použil u ľudí iba experimentálne na potlačenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Z dôvodu α_2 -adrenergického účinku spôsobuje dexmedetomidín zníženie srdcového rytmu a pokles telesnej teploty.

U niektorých psov a mačiek môže dôjsť k zníženiu frekvencie dýchania. Boli hlásené zriedkavé prípady pľúcneho edému. Tlak krvi sa bude spočiatku zvyšovať a potom sa vráti na normálnu alebo pod normálnu úroveň. Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venózneho desaturácie počas normálneho arteriálneho okysličovania môžu sliznice vyzerat' bledé alebo s modrým odtieňom. Boli hlásené zriedkavé prípady pulmonárneho edému.

5–10 minút po injekčnej aplikácii môže dôjsť k zvracaniu. Niektoré mačky a psy môžu zvracať aj pri prebúdzaní.

Počas sedatívneho účinku môže dochádzať ku chveniu svalov.

Počas sedatívneho účinku môže dochádzať k zakaleniu rohovky (viď aj časť 4.5).

Pri postupnej aplikácii dexmedetomidínu a ketamínu počas 10-minútového intervalu sa u mačiek môže príležitostne prejaviť AV blokáda alebo extrasystola. Medzi očakávané reakcie dýchacieho systému patrí spomalené dýchanie, nepravidelné dýchanie, hypoventilácia a krátkodobé zastavenie dychu. Pri klinických štúdiách bežne dochádzalo k hypoxémii, obzvlášť počas prvých 15 minút dexmedetomidínovej-ketamínovej anestézie. Po takomto použití dochádzalo k občasnému výskytu zvracania, hypotermie a nervozity.

Pri súčasnom používaní dexmedetomidínu a butorfanolu u psov môže dochádzať k spomaleniu dýchania, zrýchleniu dýchania, nepravidelnému dýchaniu (20–30 sekundové zastavenie dýchania nasledované niekoľkými rýchlymi vdychmi a výdychmi), hypoxémii, záškľbom alebo chveniu svalov alebo kývavým pohybom končatín, excitácii, hypersalivácii, nevoľnosti, zvracaniu, močeniu, sčervenaní kože, náhlemu prebudeniu alebo predĺženiu pôsobenia sedatívneho účinku. Hlásené boli aj výskytu brady- a tachyarytmie. Medzi tieto môže patriť hlboká sínusová bradykardia, 1. a 2. stupeň AV blokády, zastavenie alebo pozastavenie sínusového priebehu, ako aj atriálne, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u psov, môže sa vyskytnúť bradypnoe, tachypnoe a zvracanie. Pozoroval sa aj vznik brady- a tachyarytmie vrátane hlbkej sínusovej bradykardie, AV blokáda 1. a 2. stupňa a zástavy priebehu sínusového vzruchu. V zriedkavých prípadoch je možné pozorovať supraventrikulárne a ventrikulárne arytmie a pozastavenie priebehu sínusového vzruchu a AV blokádu 3. stupňa.

Ak sa použije dexmedetomidín na premedikáciu u mačiek, môže sa vyskytnúť zvracanie, svetlé sliznice a nízka telesná teplota. Intramuskulárna dávka 40 mikrogramov/kg (nasledovaná ketamínom alebo propofolom) často vedie k sínusovej bradykardii a sínusovej arytmii, príležitostne vedie k atrioventrikulárnej blokáde 1. stupňa a zriedkavo vedie k supraventrikulárnej predčasnej depolarizácii, atrialnej bigeminii, pozastavenia sínusového vzruchu, atrioventrikulárnej blokáde 2. stupňa alebo zástave tepu/rytmu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejaviť u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

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

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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

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

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

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

Informácie o nežiaducich účinkoch vid' v časti 4.6 Nežiaduce účinky.

Informácie o bezpečnosti zvierat pri predávkovaní vid' v časti 4.10 Predávkovanie.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek je určený pre:

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

Liek nie je určený na opakované injekcie.

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

Dávkovanie: Odporúčajú sa nasledujúce dávky:

PSY:

Dávky dexmedetomidínu sú založené na veľkosti povrchu tela:

Intravenózne: do 375 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: do 500 mikrogramov/štvorcový meter povrchu tela

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

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

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

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

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

Na silne sedatívne a analgetické použitie s butorfanolom		
Psy hmotnosť (kg)	Dexmedetomidín 300 mikrogramov/m ² intramuskulárne	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Pre väčšie váhy použite Dexdomitor 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabuľky.

MAČKY:

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

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

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

Pre väčšie váhy použite Dexdomitor 0,5 mg/ml a jeho dávkovacie tabuľky.

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

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

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

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

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

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: iné hypnotiká a sedatíva, ATCvet kód: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Dexmedetomidín je účinný a selektívny agonistický α_2 -adrenoceptor, ktorý zabraňuje uvoľňovaniu noradrenalínu z noradrenergických neurónov. Zabraňuje prenosu vzruchov v sympatických nervoch a znižuje úroveň vedomia. Po aplikácii dexmedetomidínu je možné pozorovať zníženie srdcového rytmu a dočasné AV blokády. Tlak krvi sa po počiatočnom zvýšení zníži na normálnu alebo pod normálnu úroveň. Príležitostne môže dochádzať k zníženiu frekvencie dýchania. Dexmedetomidín vyvoláva aj množstvo ďalších účinkov sprostredkovaných α_2 -adrenoceptorom, medzi ktoré patrí piloerektia, útlm motorických a vylučovacích funkcií zažívacieho traktu, diuréza a hyperglykémia.

Môže sa pozorovať mierne zníženie teploty.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ako lipofilná zlúčenina sa dexmedetomidín dobre vstrebáva po intramuskulárnej aplikácii. Dexmedetomidín je taktiež rýchlo distribuovaný v tele a ľahko preniká hematoencefalitickou bariérou. Podľa štúdií na potkanoch dosahuje maximálna koncentrácia v centrálnom nervovom systéme

niekoľkonásobné hodnoty v porovnaní s príslušnou koncentráciou v plazme. V krvnom obehú sa dexmedetomidín z veľkej časti viaže na plazmatické proteíny (> 90 %).

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

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

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

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparabén (E 218)
Propylparabén (E 216)

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

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

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po odobratí prvej dávky sa liek môže uchovávať 3 mesiace pri 25 °C.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľka s jednou sklenenou injekčnou liekovkou (typ I) s objemom 20 ml (s naplneným objemom 15 ml) so zátkou z chlorobutylovej alebo bromobutylovej gumy a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 15 ml a 10 x 15 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/02/033/003-004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.8.2002
Dátum posledného predĺženia: 02.08.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka: Jeden mililiter obsahuje 0,5 mg dexmedetomidín hydrochloridu, čo je ekvivalentné 0,42 mg dexmedetomidínu.

Pomocné látky: Metylparabén (E 218) 1,6 mg/ml
Propylparabén (E 216) 0,2 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok
Číry, bezfarebný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

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

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

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

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami.

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

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

Bezpečnosť dexmedetomidínu u plemenných samcov nebola stanovená.

U mačiek môže počas sedatívneho účinku dochádzať k zákalom rohovky. Oči treba chrániť vhodným očným lubrikačným prostriedkom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat