

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
DEXMOPET 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Dexmedetomidini hydrochloridum

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego
37448 - Salamanca
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DEXMOPET 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Dexmedetomidini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Dexmedetomidinum (jako hydrochloridum)..... 0,42 mg
(odpovídá 0,5 mg dexmedetomidini hydrochloridum)

Excipients:

Methylparaben (E 218)	1,6 mg
Propylparaben	0,20 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Neinvasivní, mírně nebo středně bolestivé postupy a vyšetření, které vyžadují zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček. Hluboký útlum a analgezie u psů při současném užívání s butorfanolem pro lékařské a drobné chirurgické zákroky. Premedikace u psů a koček před navozením anestezie a udržování celkové anestezie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat :

- s kardiovaskulárním onemocněním nebo se sníženou funkcí jater a ledvin;

- s mechanickou poruchou gastro-intestinálního traktu (torze žaludku, inkarcerace, obstrukce jícnu);
- gravidních (viz také Zvláštní upozornění)
- s diabetes mellitus
- v šoku, u zvířat kachektických nebo silně vyčerpaných.

Nepoužívat současně se sympatomimetickými aminy.

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

Nepoužívat u zvířat s očními problémy, kde by mohlo být nebezpečné zvýšení nitroočního tlaku.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Na základě své alfa-2-adrenergní aktivity způsobuje dexmedetomidin snížení tepové frekvence a tělesné teploty.

U některých psů a koček může dojít ke snížení dechové frekvence. Byly hlášeny ojedinělé případy plicního edému. Po počátečním zvýšení krevního tlaku dochází k poklesu k normální nebo pod normální úroveň. Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci za přítomnosti normálního arteriálního okysličení, mohou mít sliznice světlé a / nebo modrý nádech.

5-10 minut po podání injekci může dojít ke zvracení. Někteří psi a kočky mohou zvracet také v době zotavení.

Během sedace může nastat svalový třes.

U koček se může v průběhu sedace objevit zákal rohovky. Oči by měly být chráněny vhodným očním lubrikantem.

Při postupném podání dexmedetomidinu a ketaminu, s intervalem 10 minut, se může u kočky ojediněle vyskytnout AV-blok nebo extrasystola. Očekávané respirační jevy jsou bradypnoe, nepravidelné dýchání, hypoventilace a apnoe. V klinických studiích se běžně vyskytovala hypoxemie, a to zejména během prvních 15 minut dexmedetomidin-ketamin anestézie. Po tomto použití bylo běžně popsáno zvracení, hypotermie a nervozita.

Při současném podání dexmedetomidinu a butorfanolu u psů může nastat bradypnoe, tachypnoe, nepravidelné dýchání (20-30 sekund apnoe následováno několika rychlými dechy), hypoxemie, svalové záškuby nebo třes nebo plácání, excitace, hypersalivace, říhání, zvracení, močení, kožní erytém, náhlé vzrušení nebo prodloužená sedace. Zaznamenána byla brady- a tachyarytmie. Ty mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, 1. a 2. stupeň AV bloku, zástavu sinusového uzlu nebo pauzu, stejně jako síňové, supraventrikulární a ventrikulární předčasné komplexy.

Je-li dexmedetomidin použit k premedikaci psů mohou se objevit bradypnoe, tachypnoe a zvracení. Byly popsány brady- a tachyarytmie a zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blok 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech mohou být pozorovány supraventrikulární a ventrikulární předčasné komplexy, sinus pauza a 3. stupeň AV bloku.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci koček může nastat zvracení, říhání, bledé sliznice a nízká tělesná teplota. Intramuskulární podání 40 mikrogramů / kg (po němž následuje podání ketaminu nebo propofolu) má často za následek sinus bradykardie a sinus arytmie, někdy má za následek 1. stupeň AV bloku, a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, fibrilaci bigeminií, sinusové pauze, AV bloku 2. stupně nebo zrychlenému pulsu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Léčivý přípravek je určený pro

Psi: k intramuskulárnímu a intravenóznímu podání.

Kočky: k intramuskulárnímu podání.

Přípravek není určený k opakovanému podání.

Dávkování: doporučují se následující dávky:

Psi:

Dávky dexmedetomidinu jsou založeny na základě povrchu těla:

Intravenózně: až 375 mikrogramů / metr čtvereční tělesného povrchu.

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů / metr čtvereční tělesného povrchu.

Při podávání společně 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 zahájením postupů vyžadovaných pro anestezii. Dávka by měla být upravena podle typu chirurgického výkonu, délce procedury a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději do 15 minut. Vrchol sedativních a analgetických účinků je dosažen během 30 minut po podání. Sedace trvá nejméně 120 minut po podání a analgezie trvá nejméně 90 minut. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebné indukční látky a sníží požadavky na těkavé anestetikum pro udržení anestezie. V klinické studii byly požadavky na dávky propofolu a thiopentalu sníženy o 30% a 60%. Všechny anestetika používané k vyvolání nebo udržování anestezie by měly být podávány podle účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezii po dobu 0,5 - 4 hodiny. Tato doba trvání je však závislá na mnoha faktorech a další analgezie by měla být řízena v souladu s klinickým posouzením.

Odpovídající dávky podle tělesné hmotnosti jsou uvedeny v následujících tabulkách. Doporučuje se použít vhodně stupňované stříkačky pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů.

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 butorphanolem		
Pes Hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 300 µg/m ² intramuskulární podání	
	(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 je 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu / kg ž.hm.a rovná se objemu dávky 0,08 ml přípravku / kg ž.hm. při použití pro neinvazivní, mírně až středně bolestivé postupy, které vyžadují zklidnění, sedaci a analgezii.

Při použití dexmedetomidinu k premedikaci koček se používá stejná dávka. Premedikace s dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na těkavé anestetikum pro udržení anestézie. V klinické studii byly požadavky na propofol sníženy o 50%. Všechna anestetika používaná k navození nebo udržování anestézie by měla být podávána podle účinku.

Anestézie může být navozena 10 minut po premedikaci u intramuskulárního podání v cílové dávce 5 mg ketaminu / kg ž.hm.nebo u intravenózního podání propofolu. Dávkování pro kočky je uvedeno v následující tabulce.

Dávkování pro kočky se rovná 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu / kg ž.hm.

Kočka Hmotnost (kg)	Dexmedetomidin 40 mcg/kg intramuskulární podání	
	(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

Očekávané sedativní a analgetické účinky jsou dosaženy během 15 minut po podání a jsou udržovány až 60 minut po podání. Sedace může být zrušena pomocí atipamezolu. Atipamezol by neměl být podáván dříve než 30 minut po podání ketaminu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

U zvířat by měla být držena 12 hodin před podáním anestézie hladovka. Může být podána voda.

Po ošetření by neměla být poskytnuta voda nebo krmivo před tím, než je zvíře schopno polykat.

Tento veterinární léčivý přípravek je kompatibilní s butorfanolem a ketaminem ve stejné injekční stříkačce minimálně po dobu dvou hodin.

Zátka nesmí být propíchnuta více než 25-krát.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP:. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Léčená zvířata by měla být držena v teplé konstantní teplotě, jak během zákroku tak i při zotavování.

Oči by měly být chráněny vhodným lubrikantem.

Podávat opatrně u starších zvířat.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata by měla být před zahájením aplikace pokud možno uklidněna.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování respirační a srdeční funkce. Vhodná je pulzní oxymetrie, ale není nezbytná pro adekvátní kontrolu. Při postupném podání dexmedetomidinu a ketaminu k navození anestezie u koček by měly být k dispozici zařízení pro manuální ventilaci pro případný výskyt respirační deprese nebo apnoe. Dále se doporučuje mít snadno dostupný kyslík pro případnou hypoxii nebo podezření na ni.

Dexmedetomidin by měl být používán k premedikaci před navozením a k udržování celkové anestezie u nemocných a oslabených psů a koček pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika.

Použití dexmedetomidinu k premedikaci u psů a koček významně snižuje množství navozujícího léčivého přípravku potřebného k navození anestezie. Pozornost by měla být věnována při podávání intravenózních léků s indukčním účinkem. Požadavky na udržení anestezie pro těkavá anestetika jsou rovněž snížena.

Podávání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo hodnoceno.

Bezpečnost podání dexmedetomidinu u samců určených k chovu nebyla prokázána.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

1. V případě náhodného pozření či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. **NERIŘTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci a změnám krevního tlaku.
2. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi.
3. V případě potřísnění kůže ihned opláchněte velkým množstvím vody.
4. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.
5. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.
6. V případě, že s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba, aby dodržovala zvýšenou obozřetnost, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože by mohlo po náhodné systémové expozici dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.
7. Pro lékaře:
Dexmedetomidin je agonista α_2 -adrenergních receptorů, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky zahrnující na dávce závislou sedaci, útlum dýchání, bradykardii, hypotenzi, suchost úst a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respiratorní a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenoceptoru, atipamezol, který je schválen pro použití u zvířat, byl použit u lidí pouze experimentálně pro antagonizaci účinků vyvolaných dexmedetomidinem.

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

Březost nebo laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace, proto se podávání během březosti a laktace nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Při použití dalších přípravků tlumících CNS lze očekávat zesílení účinku dexmedetomidinu, a proto by mělo být vhodně úpraveno dávkování. Anticholinergika by měly být používány společně s dexmedetomidinem s obezřetností.

Podání atipamezolu po podání dexmedetomidinu rychle zvrátí účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky jsou obvykle vzhůru a stojící během 15 minut.

Kočky: Po podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu / kg ž.hm.do svalu současně s 5 mg ketaminu / kg ž.hm.u koček, se maximální koncentrace dexmedetomidinu dvojnásobně zvýšily, ale nebyl zaznamenán žádný vliv na T_{max}. Průměrný poločas eliminace dexmedetomidinu se zvýšil na 1,6 hodin a celková expozice (AUC) se zvýšila o 50%.

Dávka 10 mg ketaminu / kg podáváno souběžně s 40 mikrogramy dexmedetomidinu / kg může způsobit tachykardii.

Informace o nežádoucích účincích, viz bod 4.6. Nežádoucí účinky.

Informace o bezpečnosti u cílového zvířete v případech předávkování, viz bod 4.10. Předávkování.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Psi: V případě předávkování nebo pokud se účinky dexmedetomidinu stanou potenciálně život ohrožující, je vhodná dávka atipamezolu 10 násobek počáteční dávky dexmedetomidinu (mikrogramů / kg ž.hm. nebo mikrogramů / metr čtvereční tělesného povrchu). Objem dávky atipamezolu v koncentraci 5 mg / ml se rovná objemu dávky produktu, který byl podán psovi, bez ohledu na způsob podání přípravku.

Kočky: V případě předávkování nebo pokud se účinky dexmedetomidinu stanou potenciálně život ohrožující, odpovídající antagonist je atipamezol, podává se intramuskulárně, v dávkách: 5 násobek počáteční dávky dexmedetomidinu v mikrogramech / kg ž.hm..

Po souběžné expozici trojitým (3x) předávkováním dexmedetomidinem a 15 mg ketaminu / kg, se může podat atipamezol v doporučených dávkách pro zrušení účinků vyvolaných dexmedetomidinem. Při vysokých koncentracích dexmedetomidinu v séru se sedace nezvyšuje, i když hladina analgie se skutečně zvyšuje se zvýšením další dávky. Objem dávky atipamezolu v koncentraci 5 mg / ml se rovná jedné polovině objemu produktu, který byl podán kočce.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

WERFFT, spol. s r.o.
Kotlářská 53, 602 00 Brno, Česká republika
tel.: +420 541 212 183
e-mail: info@werfft.cz