

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexmopet 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynne:

Deksmedetomidyna0,42 mg
(co odpowiada 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodoru)

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	1,60 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)	0,20 mg
Chlorek sodu	
Rozpuszczalnik:	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nieinwazyjne, mało lub średniobolesne procedury i badania u psów i kotów, wymagające unieruchomienia, uspokojenia i znieczulenia.

Głęboka sedacja i znieczulenie u psów przy jednoczesnym stosowaniu z butorfanolem w procedurach medycznych i drobnych zabiegach chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją oraz podtrzymanie znieczulenia ogólnego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami krążenia, ciężkimi chorobami ogólnoustrojowymi, zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniami mechanicznymi przewodu pokarmowego (skręt żołądka, uwięźnięcia, niedrożność przełyku).

Nie stosować u zwierząt w ciąży.

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą.

Nie stosować w przypadku szoku, wycieńczenia lub poważnego osłabienia.

Nie należy stosować jednocześnie z aminami sympatykomimetycznymi.

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

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami oczu, w przypadku których wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego mógłby być szkodliwy.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Leczone zwierzęta powinny przebywać w ogrzonym pomieszczeniu o stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu jak i w trakcie wybudzania.

Zaleca się, aby nie karmić zwierząt w ciągu 12 godzin przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. Można podawać wodę.

Po leczeniu zwierzęciu nie należy podawać wody ani pokarmu, dopóki nie będzie w stanie przełykać.

Oczy należy chronić za pomocą odpowiedniej maści.

U starszych zwierząt weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ze szczególną ostrożnością.

Nerwowe, agresywne lub pobudzone zwierzęta powinny mieć możliwość uspokojenia się przed rozpoczęciem podawania leku.

Należy często i regularnie monitorować czynności układu oddechowego i serca. Badanie saturacji może być przydatne, ale nie jest konieczne. Jeśli deksmedetomidyna i ketamina stosowane są kolejno do indukcji znieczulenia u kotów należy mieć w gotowości sprzęt do wentylacji mechanicznej na wypadek depresji oddechowej lub bezdechu. Wskazane jest również, aby w przypadku stwierdzenia lub podejrzenia hipoksemii zapewnić łatwy dostęp do tlenu.

Użycie deksmedetomidyny do premedykacji przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego u chorych i osłabionych psów i kotów jest możliwe wyłącznie po dokonaniu oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Stosowanie deksmedetomidyny do premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza ilość leku potrzebnego do indukcji znieczulenia. Należy zachować ostrożność podczas dożylnego podawania frakcjonowanego z obserwacją efektu. Obniżone jest również zapotrzebowanie na anestetyki wziewne stosowane do podtrzymywania znieczulenia.

Nie badano efektów podawania deksmedetomidyny szczeniętom poniżej 16. tygodnia oraz kociętom poniżej 12. tygodnia życia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym spożyciu lub samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. **NIE WOLNO PROWADZIĆ POJAZDÓW**, ponieważ może dojść do sedacji i zmiany ciśnienia krwi.

W przypadku kontaktu ze skórą, narażone miejsce należy natychmiast przemyć dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież, która miała bezpośredni kontakt ze skórą.

W razie przypadkowego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami, przemyć je obficie świeżą wodą. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, należy zasięgnąć porady lekarza. Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Kobiety w ciąży podające weterynaryjny produkt leczniczy powinny zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe narażenie na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego może spowodować skurcze macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego płodu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na deksmedetomidynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych, powinny zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Dla lekarza:

Deksmedetomidyna jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a objawy kliniczne po jej wchłonięciu mogą obejmować: uspokojenie (zależne od dawki), depresję oddechową, bradykardię, spadek ciśnienia krwi, suchość w ustach oraz hiperglikemię. Zgłaszano również występowanie komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia ze strony układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego, atipamezol, który jest dopuszczony do stosowania u zwierząt; stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań wywołanych przez deksmedetomidynę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bradykardia ^{1,5} Sinica błony śluzowej ² , Bładość błony śluzowej ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Arytmia ^{6,8,9}
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Pobudzenie ¹ Blok serca ¹ , Przedwczesne skurcze komorowe ¹ , Nadciśnienie ³ , Niedociśnienie ³ Hipersalivacja ¹ , Odruch wymiotny ¹ , Wymioty ^{1,4} Drżenie mięśni ¹ , Skurcze ¹ , Ruchy wiosłujące kończyn ¹ , Przedłużona sedacja ¹ Bradypnoe ^{1,5} , Tachypnoe ^{1,5} , Nieregularny oddech ^{1,7} , Spadek saturacji ¹ Rumień ¹ Obniżenie temperatury ciała Oddawanie moczu ¹

¹ Gdy stosuje się jednocześnie deksmedetomidynę i butorfanol.

² Z powodu obwodowego skurczu naczyń i desaturacji żylniej przy prawidłowej oksygenacji tętniczej.

³ Ciśnienie krwi początkowo wzrasta, a następnie powraca do normy lub poniżej normy.

⁴ Może wystąpić 5–10 minut po wstrzyknięciu. Niektóre psy mogą wymiotować w czasie wybudzania.

⁵ Gdy deksmedetomidyna jest stosowana jako premedykacja.

⁶ Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów zgłaszano brady- i tachyarytmie, w tym głęboką bradykardię zatokową, blok AV I i II stopnia, zatrzymanie lub pauzę zatokową, a także przedwczesne pobudzenia przedsionkowe, nadkomorowe i komorowe.

⁷ Bezdech trwający 20–30 sekund, po którym następują szybkie oddechy.

⁸ Gdy deksmedetomidyna jest stosowana jako premedykacja, zgłaszano brady- i tachyarytmie, w tym

głęboką bradykardię zatokową, blok AV I i II stopnia oraz zatrzymanie zatokowe. Mogą wystąpić przedwczesne pobudzenia nadkomorowe i komorowe, pauza zatokowa, a w rzadkich przypadkach blok AV III stopnia.

⁹ Arytmia nadkomorowa i węzłowa przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu.

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bradykardia ¹ , Arytmia ⁶ Blok serca ^{1,2} Wymioty ^{1,2,3} Bładość błon śluzowych ^{1,4} , Sinica błony śluzowej ⁴
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Odruch wymiotny ¹ Spadek saturacji ^{2,7} Hipotermia ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Bezdech ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ekstrasystolia ² , Nadciśnienie ⁵ , Niedociśnienie ⁵ Zmętnienie rogówki Drżenie mięśni Obniżenie temperatury ciała ¹ Bradypnoe ² , Spadek częstości oddechów, Hipowentylacja ² , Nieregularny oddech ² Pobudzenie ²

¹ Gdy deksmedetomidyna jest stosowana jako premedykacja.

² Gdy deksmedetomidyna i ketamina są stosowane sekwencyjnie.

³ Może wystąpić 5–10 minut po wstrzyknięciu. Niektóre koty mogą wymiotować w czasie wybudzania.

⁴ Z powodu obwodowego skurczu naczyń i desaturacji żylną przy prawidłowej oksygenacji tętniczej.

⁵ Ciśnienie krwi początkowo wzrasta, a następnie powraca do normy lub poniżej normy.

⁶ Podanie domięśniowe w dawce 40 mikrogramów/kg (następnie ketamina lub propofol) często powodowało bradykardię zatokową i arytmie zatokową, sporadycznie blok AV I stopnia, a rzadko przedwczesne pobudzenia nadkomorowe, bigeminię przedsionkową, pauzy zatokowe, blok AV II stopnia lub rytmy ucieczkowe.

⁷ Szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut znieczulenia deksmedetomidyna-ketamina.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało zbadane w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych.

Ciąża i laktacja:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji nie jest zalecane.

Płodność:

Bezpieczeństwo stosowania deksmedetomidyny nie zostało ustalone u samców przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie innych leków działających depresyjnie na centralny układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego należy odpowiednio dostosować dawkę. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu leków antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania, a tym samym skraca okres wybudzenia. W ciągu 15 minut psy i koty są zwykle wybudzone i zdolne utrzymywać pozycję stojącą.

Koty: Po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny/kg masy ciała domięśniowo, jednocześnie z 5 mg ketaminy/kg masy ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny wzrosło dwukrotnie, ale nie miało to wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania w fazie eliminacji deksmedetomidyny wydłużył się do 1,6 godziny, a całkowita ekspozycja (AUC) wzrosła o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy/kg stosowana jednocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny/kg może powodować tachykardię.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Psy: podanie dożylnie lub domięśniowo.

Koty: podanie domięśniowo.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony do wielokrotnego podawania.

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

Korek nie może być przekłuwany więcej niż 25 razy.

Dawkowanie: zaleca się następujące dawki:

Psy:

Dawki deksmedetomidyny zależne są od powierzchni ciała:

Dożylnie: do 375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała.

Domięśniowo: do 500 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała.

Przy podawaniu w skojarzeniu z butorfanolem (0,1 mg/kg masy ciała) w celu głębokiej sedacji i znieczulenia, dawka domięśniowa wynosi 300 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała. W przypadku procedur wymagających znieczulenia dawka deksmedetomidyny w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podawana 20 minut przed indukcją. Dawka powinna być dostosowana do rodzaju zabiegu, czasu trwania procedury i temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu wywołuje działanie uspokajające i przeciwbólowe, rozpoczynające się nie później niż po 15 minutach. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego jest osiągany w ciągu 30 minut po podaniu. Sedacja utrzymuje się co najmniej 120 minut po podaniu, a działanie przeciwbólowe przez co najmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja deksmedetomidyną pozwala znacznie zmniejszyć wymaganą dawkę leku do indukcji znieczulenia i zmniejszyć zapotrzebowanie na anestetyki wziewne do podtrzymania znieczulenia. Badania kliniczne potwierdziły, że zapotrzebowanie na propofol i tiopental zmniejszyło się odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki anestetyczne stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać w porcjach obserwując efekt. W badaniu klinicznym analgezja pooperacyjna wywołana przez deksmedetomidynę utrzymywała się 0,5–4 godzin. Ten czas zależy od wielu zmiennych, dlatego dalsze znieczulenie powinno być przeprowadzane zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki w zależności od masy ciała przedstawiono w poniższych tabelach. Zaleca się użycie strzykawki z odpowiednią podziałką, aby zapewnić dokładne dawkowania przy podawaniu małych objętości weterynaryjnego produktu leczniczego.

Pies Masa ciała (kg)	Chlorowodorek deksmedetomidyny 125 µg/m ²		Chlorowodorek deksmedetomidyny 375 µg/m ²		Chlorowodorek deksmedetomidyny 500 µg/m ²	
	Substancja czynna (µg/kg masy ciała)	Produkt (ml)	Substancja czynna (µg/kg masy ciała)	Produkt (ml)	Substancja czynna (µg/kg masy ciała)	Produkt (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

Głęboka sedacja i analgezja w skojarzeniu z butorfanolem		
Pies Masa ciała (kg)	Chlorowodorek deksmedetomidyny 300 µg/m ² , domięśniowo	
	Substancja czynna (µg/kg masy ciała)	Produkt (ml)
2–3	24	0,12
3–4	23	0,16
4–5	22,2	0,2
5–10	16,7	0,25
10–13	13	0,3
13–15	12,5	0,35
15–20	11,4	0,4
20–25	11,1	0,5

25–30	10	0,55
30–33	9,5	0,6
33–37	9,3	0,65
37–45	8,5	0,7
45–50	8,4	0,8
50–55	8,1	0,85
55–60	7,8	0,9
60–65	7,6	0,95
65–70	7,4	1
70–80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Koty:

Przy stosowaniu w nieinwazyjnych, od umiarkowanie do średnio bolesnych procedurach wymagających unieruchomienia, uspokojenia i znieczulenia dawka dla kotów wynosi 40 µg chlorowodoru deksmedetomidyny/kg masy ciała, co odpowiada 0,08 ml weterynaryjny produktu leczniczy/kg masy ciała.

W przypadku stosowania deksmedetomidyny w premedykacji u kotów, stosuje się tę samą dawkę. Premedykacja deksmedetomidyną znacznie zmniejsza wymaganą dawkę leku do indukcji znieczulenia i zmniejsza zapotrzebowanie na anestetyki wziewne do podtrzymania znieczulenia. Badanie kliniczne potwierdziło, że zapotrzebowanie na propofol zmniejszyło się o 50%. Wszystkie leki anestetyczne stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać w porcjach obserwując efekt. Znieczulenie może być indukowane 10 minut po premedykacji przez domięśniowe podanie docelowej dawki 5 mg ketaminy/kg masy ciała lub przez dożylnie podawanie propofolu w porcjach aż do uzyskania oczekiwanego efektu. Dawkowanie dla kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Kot Masa ciała (kg)	Chlorowodorek deksmedetomidyny 40 µg/kg, domięśniowo	
	Substancja czynna (µg/kg masy ciała)	Produkt (ml)
1–2	40	0,1
2–3	40	0,2
3–4	40	0,3
4–6	40	0,4
6–7	40	0,5
7–8	40	0,6
8–10	40	0,7

Spodziewane efekty uspokajające i przeciwbólowe osiągane są w ciągu 15 minut po podaniu i utrzymują się nawet do 60 minut po podaniu. Sedację można odwrócić podając atipamezol. Atipamezolu nie należy podawać wcześniej niż 30 minut po podaniu ketaminy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Psy:

W przypadku 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). Atipamezol o stężeniu 5 mg/ml należy podać w objętości równej objętości podanego psu weterynaryjnego produktu leczniczego, niezależnie od drogi podania.

Koty:

W przypadku przedawkowania, lub jeżeli działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie zagrażające życiu, odpowiednim antagonistą jest atipamezol podawany domięśniowo w dawce: 5-krotnie większej od dawki początkowej deksmedetomidyny w mg/kg masy ciała.

Po jednoczesnym narażeniu na działanie potrójnej (3x) dawki deksmedetomidyny i 15 mg ketaminy/kg, można podać zalecaną dawkę atipamezolu w celu odwrócenia efektów wywołanych przez deksmedetomidynę. Przy wysokim stężeniu deksmedetomidyny w surowicy sedacja nie zwiększa się, chociaż poziom działania przeciwbólowego wzrasta wraz z dalszym wzrostem dawki. Atipamezol o stężeniu 5 mg/ml należy podać w objętości równej połowie dawki weterynaryjnego produktu leczniczego podanego kotu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN05CM18.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną produktu leczniczego weterynaryjnego jest deksmedetomidyna, która wykazuje działanie uspokajające i przeciwbólowe u psów i kotów. Czas trwania oraz siła działania uspokajającego i przeciwbólowego są zależne od dawki weterynaryjnego produktu leczniczego. Przy maksymalnym działaniu weterynaryjnego produktu leczniczego 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. 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 spada nieco poniżej normy. Sporadycznie zmniejszeniu ulega częstość oddechów. Deksmedetomidyna wykazuje także szereg innych działań zależnych od receptora α_2 -adrenergicznego, takich jak jeżenie się włosów, zahamowanie funkcji motorycznych i wydzielniczych przewodu pokarmowego, zwiększone wydalanie moczu i hiperglikemia.

Niekiedy obserwuje się nieznaczny spadek temperatury ciała.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Jako związek o właściwościach 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 weterynaryjnego produktu leczniczego w ośrodkowym układzie nerwowym kilkakrotnie przekracza odpowiednie stężenie w osoczu. We krwi 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 osiągnięte jest po 0,6 godziny. Dostępność biologiczna deksmedetomidyny

wynosi 60%, a pozorna objętość dystrybucji (V_d) wynosi 0,9 l/kg. Okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 40–50 minut.

Główne szlaki metaboliczne weterynaryjnego produktu leczniczego u psów to hydroksylacja, sprzęganie z kwasem glukuronowym oraz N-metylacja w wątrobie. Wszystkie znane metabolity są nieczynne farmakologicznie. Metabolity są wydalone głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny jest wysoka, a eliminacja weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania w fazie eliminacji w przypadku przedawkowania bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana jednocześnie z lekami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

U kotów maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po ok. 0,24 godz. po podaniu domięśniowym. Po podaniu domięśniowo dawki 40 mikrogramów/kg masy ciała – wartość C_{max} wynosi 17 ng/ml.

Objętość dystrybucji (V_d) wynosi 2,2 l/kg, a okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) – jedną godzinę. Metabolizm weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów zachodzi na drodze hydroksylacji w wątrobie. Metabolity są wydalone 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 weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania w fazie eliminacji po przedawkowaniu, bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana jednocześnie z produktami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

W przypadku braku badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, z następującym wyjątkiem: deksmedetomidyna jest zgodna z butorfanolem i ketaminą w tej samej strzykawce przez co najmniej dwie godziny.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę z bezbarwnego szkła (typu I), o pojemności 10 ml, zamkniętą korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem z polipropylenową osłonką typu „flip-off”.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 10 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

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

2626/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/02/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).