

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksmedetomidyna 0,42 mg co odpowiada 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,6 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)	0,2 mg
Sodu chlorek	
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, łagodne do umiarkowanie bolesne zabiegi i badania, które wymagają unieruchomienia, uspokojenia i analgezji u psów i kotów.

Głębokie uspokojenie i analgezja u psów w równoczesnym stosowaniu z butorfanolem w zabiegach medycznych i drobnych zabiegach chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami sercowo-naczyniowymi.

Nie stosować u zwierząt z ciężką chorobą układową lub u zwierząt w stanie agonalnym.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniętom w wieku poniżej 16 tygodni i kociętom w wieku poniżej 12 tygodni.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Leczone zwierzęta powinny być utrzymywane w cieple i stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i wybudzania.

Zaleca się, aby zwierzęta były na czczo przez 12 godzin przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. Można podać wodę.

Po leczeniu, zwierzęciu nie należy podawać wody ani jedzenia, dopóki nie będzie w stanie połykać.

Podczas stosowania środków uspokajających może wystąpić zmętnienie rogówki. Oczy należy chronić odpowiednim lubrykantem.

Do stosowania ze szczególną ostrożnością u starszych zwierząt.

Zwierzętom nerwowym, agresywnym lub pobudzonym należy dać możliwość uspokojenia się przed rozpoczęciem leczenia.

Należy przeprowadzać częste i regularne monitorowanie funkcji oddechowych i serca. Przydatna może być pulsoksymetria, ale nie jest niezbędna do odpowiedniego monitorowania. Na wypadek depresji oddechowej lub bezdechu, gdy w celu wywołania znieczulenia u kotów stosuje się sekwencyjnie deksmedetomidynę i ketaminę, powinien być dostępny sprzęt do wentylacji ręczna. W przypadku wykrycia lub podejrzenia hipoksemii zaleca się również, aby łatwo dostępny był tlen.

Chore i osłabione psy i koty powinny być premedykowane deksmedetomidyną wyłącznie przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego w oparciu o ocenę stosunku korzyści do ryzyka.

Stosowanie deksmedetomidyny jako premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza ilość leku stosowanego w indukcji potrzebnej do indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnych leków indukujących należy zwrócić uwagę na ich działanie. Zmniejsza się również zapotrzebowanie na wziewne leki znieczulające do podtrzymywania znieczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest lekiem uspokajającym. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć narażenia doustnego i samoiniekcji. Po przypadkowym narażeniu doustnym lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, ale NIE PROWADZIĆ POJAZDU, ponieważ może wystąpić sedacja i zmiany ciśnienia krwi.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i (lub) oczu. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawiczek.

W przypadku przypadkowego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub oczami, przemyć dużą ilością świeżej wody. Zdjąć zanieczyszczone ubrania, które miały bezpośredni kontakt ze skórą. W przypadku wystąpienia objawów, zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku gdy kobiety w ciąży mają styczność z weterynaryjnym produktem leczniczym, należy zachować szczególną ostrożność i nie wstrzykiwać go sobie, ponieważ w wyniku przypadkowego narażenia ogólnoustrojowego mogą wystąpić skurcze macicy i obniżenie ciśnienia krwi płodu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną i (lub) parabeny powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, objawy po wchłonięciu mogą obejmować działania kliniczne, w tym zależną od dawki sedację, depresję oddechową, bradykardię, niedociśnienie, suchość w ustach i hiperglikemię. Zgłaszano również arytmie komorowe. Objawy oddechowe i hemodynamiczne należy leczyć objawowo. Konkretny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego, atipamezol, który jest dopuszczony do stosowania u zwierząt, był stosowany u ludzi wyłącznie eksperymentalnie w celu antagonizowania efektów wywołanych przez deksmedetomidynę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Bradykardia Sinica błon śluzowych ² Bładość błon śluzowych ²
Często (1 do 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt):	Arytmia ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc
Częstość nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):	Pobudzenie ¹ Blok serca ¹ Wysokie ciśnienie krwi ³ Niskie ciśnienie krwi ³ Przedwczesne skurcze komór ¹ Arytmia nadkomorowa i węzłowa ¹ Nadmierne ślinienie ¹ Odruchy wymiotne ¹ Wymioty ⁴ Zmętnienie rogówki Drżenie mięśni Przedłużona sedacja ¹ Bradypnoe ^{1,5} Zmniejszone wysycenie krwi tlenem ¹ Zmniejszona częstość oddechów Nieregularne oddychanie ¹ Tachypnoe ^{1,5} Rumień ¹ Obniżona temperatura ciała Oddawanie moczu ¹

¹Gdy deksmedetomidyna i butorfanol są stosowane jednocześnie.

²Z powodu obwodowego zwężenia naczyń i odleniania żylnego przy normalnym natlenieniu tętniczym.

³Na początku ciśnienie krwi wzrośnie, a następnie powróci do normy lub spadnie poniżej normy.

⁴Może wystąpić 5–10 minut po wstrzyknięciu. Niektóre psy mogą również wymiotować w momencie wybudzenia.

⁵Gdy deksmedetomidyna jest stosowana jako premedykacja.

W przypadku jednoczesnego stosowania deksmedetomidyny i butorfanolu u psów zgłaszano brady- i tachyarytmie. Mogą one obejmować głęboką bradykardię zatokową, blok przedsionkowo-komorowy I i II stopnia, zahamowanie zatokowe lub pauzę zatokową, a także przedwczesne pobudzenia przedsionkowe, nadkomorowe i komorowe.

Gdy deksmedetomidyna jest stosowana jako premedykacja, zgłaszano brady- i tachyarytmie, w tym głęboką bradykardię zatokową, blok przedsionkowo-komorowy I i II stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach można zaobserwować przedwczesne zespoły nadkomorowe i komorowe, pauzę zatokową oraz blok przedsionkowo-komorowy III stopnia.

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Arytmia ¹ Bradykardia Blok serca ² Wymioty ³ Bładość błon śluzowych ⁴ Sinica błon śluzowych ⁴
Często (1 do 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt):	Arytmia nadkomorowa i węzłowa ¹ Odruchy wymiotne ¹ Zmniejszone wysycenie krwi tlenem ² Hipotermia ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):	Apnoe ²
Rare (1 to 10 animals / 10 000 animals treated):	Obrzęk płuc
Częstość nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):	Ekstrasystolia ² Wysokie ciśnienie krwi ⁵ Niskie ciśnienie krwi ⁵ Zmętnienie rogówki Drżenie mięśni Bradypnoea ² Zmniejszona częstość oddechów Hipowentylacja ² Nieregularne oddychanie ²

	Pobudzenie ²
--	-------------------------

¹Gdy deksmedetomidyna jest stosowana jako premedykacja.

²Gdy deksmedetomidyna i ketamina są stosowane sekwencyjnie.

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

⁴Z powodu obwodowego zwężenia naczyń i odtlenowania żylnego przy normalnym natlenieniu tętnicznym.

⁵Na początku ciśnienie krwi wzrośnie, a następnie powróci do normy lub spadnie poniżej normy.

Domięśniowe podawanie dawki 40 mikrogramów/kg (a następnie ketaminy lub propofolu) często powodowało bradykardię zatokową i arytmie zatokową, sporadycznie blok przedsionkowo-komorowy I stopnia, a rzadko przedwczesne depolaryzacje nadkomorowe, bigeminię przedsionkową, pauzy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy II stopnia lub rytmy zastępcze.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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 deksmedetomidyny stosowanej w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji

Płodność:

Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania deksmedetomidyny u samców przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Oczekuje się, że stosowanie innych depresantów ośrodkowego układu nerwowego nasili działanie deksmedetomidyny, dlatego należy dokonać odpowiedniej modyfikacji dawki. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu leków antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie szybko odwraca skutki i tym samym skraca okres wybudzania. Psy i koty zazwyczaj wybudzają się i wstają w ciągu 15 minut.

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

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

Informacje na temat zdarzeń niepożądanych znajdują się w punkcie 3.6. Zdarzenia niepożądane.

Informacje na temat bezpieczeństwa docelowych gatunków zwierząt w przypadku przedawkowania znajdują się w punkcie 3.10. Objawy przedawkowania.

3.9 Droga podania i dawkowanie

- Psy: Podanie dożylne lub podanie domięśniowe
- Koty: Podanie domięśniowe

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknień.

Korek można bezpiecznie nakłuć do 24 razy.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Dawkowanie: zaleca się następujące dawki:

PSY:

Dawki deksmedetomidyny zależą od powierzchni ciała:

Podanie dożylne: do 375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

Podanie domięśniowe: do 500 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

W przypadku jednoczesnego podawania z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu głębokiej sedacji i analgezji, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała. Dawka deksmedetomidyny w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podawana 20 minut przed indukcją w przypadku zabiegów wymagających znieczulenia. Dawkę należy dostosować do rodzaju zabiegu, czasu jego trwania i temperamentu pacjenta.

Jednoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu wywołuje działanie uspokajające i przeciwbólowe, rozpoczynające się nie później niż po 15 minutach. Maksymalne działanie uspokajające i przeciwbólowe osiągane jest w ciągu 30 minut od podania. Sedacja trwa co najmniej 120 minut po podaniu, a analgezja trwa co najmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja deksmedetomidyną znacznie zmniejsza dawkę leku stosowanego w indukcji, i zmniejsza zapotrzebowanie na wziewne leki znieczulające wymagane do podtrzymywania znieczulenia. W badaniu klinicznym zapotrzebowanie na propofol i tiopental zostało zmniejszone odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki znieczulające stosowane do indukcji lub podtrzymania znieczulenia należy podawać do uzyskania oczekiwanego efektu. W badaniu klinicznym deksmedetomidyna przyczyniła się do pooperacyjnego działania przeciwbólowego trwającego 0,5–4 godziny. Czas jego trwania zależy jednak od szeregu zmiennych, a dalsze leczenie przeciwbólowe należy stosować zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki w zależności od masy ciała przedstawiono w poniższych tabelach. Zaleca się stosowanie odpowiednio wyskalowanej strzykawki, aby zapewnić dokładne dawkowanie podczas podawania małych objętości.

Waga psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 mcg/m ²		Deksmedetomidyna 375 mcg/m ²		Deksmedetomidyna 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(mL)	(mcg/kg)	(mL)	(mcg/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

Do głębokiej sedacji i analgezji butorfanolem		
Waga psa (kg)	Deksmedetomidyna 300 mcg/m ² domięśniowo	
	(mcg/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

KOTY:

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów deksmedetomidyny chlorowodoru/kg mc., co odpowiada objętości dawki 0,08 ml produktu Dexmedocord/kg mc. do stosowania w przypadku zabiegów nieinwazyjnych, łagodnych do średnio bolesnych, wymagających unieruchomienia, uspokojenia i znieczulenia.

Gdy deksmedetomidyna jest stosowana do premedykacji u kotów, stosuje się taką samą dawkę. Premedykacja deksmedetomidyną znacznie zmniejsza dawkę leku stosowanego w indukcji i zmniejsza zapotrzebowanie na wziewne leki znieczulające wymagane w celu podtrzymania znieczulenia. W badaniu klinicznym zapotrzebowanie na propofol zostało zmniejszone o 50%. Wszystkie leki znieczulające stosowane do indukcji lub podtrzymania znieczulenia należy podawać do uzyskania oczekiwanego efektu.

Znieczulenie można indukować 10 minut po premedykacji poprzez domięśniowe podanie dawki docelowej 5 mg ketaminy/kg mc lub dożylnie podanie propofolu w celu uzyskania efektu. Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Waga kota (kg)	Deksmedetomidyna 40 mcg/kg domięśniowo	
	(mcg/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

Oczekiwane działanie uspokajające i przeciwbólowe pojawia się w ciągu 15 minut od podania i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może zostać odwrócona za pomocą atipamezolu. Atipamezolu nie należy podawać przed upływem 30 minut od podania ketaminy.

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

Psy: W przypadku przedawkowania lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie zagrażające życiu, odpowiednia dawka atipamezolu równa się dawce 10 razy większej od dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach/kg mc, czyli mikrogramach/metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atipamezolu w stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości dawki weterynaryjnego produktu leczniczego podanego psu, niezależnie od drogi podania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Koty: W przypadku przedawkowania lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie zagrażające życiu, odpowiednim antagonistą jest atipamezol podawany w postaci wstrzyknięcia domięśniowego w dawce 5 razy większej od dawki początkowej deksmedetomidyny w mikrogramach/kg mc.

Po równoczesnym narażeniu na potrójne (3X) przedawkowanie deksmedetomidyny i 15 mg ketaminy/kg, atipamezol można podawać w zalecanej dawce w celu odwrócenia efektów wywołanych przez deksmedetomidynę. Przy wysokich stężeniach deksmedetomidyny w surowicy sedacja nie wzrasta, chociaż poziom analgezji wzrasta wraz z dalszym zwiększaniem dawki. Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml równa się połowie objętości 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

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera deksmedetomidynę jako substancję czynną, która wywołuje sedację i analgezję u psów i kotów. Czas trwania i głębokość sedacji i analgezji zależą od dawki. Przy maksymalnym efekcie zwierzę jest rozluźnione, leży i nie reaguje na bodźce zewnętrzne.

Deksmedetomidyna jest silnym i selektywnym agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, który hamuje uwalnianie noradrenaliny z neuronów noradrenergicznych. Zablokowana zostaje neurotransmisja współczulna, a poziom świadomości spada. Po podaniu deksmedetomidyny można zaobserwować zwolnienie akcji serca i przejściowy blok przedsionkowo-komorowy. Ciśnienie krwi po początkowym wzroście spada do normalnego lub poniżej normalnego poziomu. Częstość oddechów może czasami spadać. Deksmedetomidyna wywołuje również szereg innych efektów zależnych od receptorów α_2 -adrenergicznych, w tym jeżenie się włosów, zahamowanie czynności motorycznych i wydzielniczych przewodu pokarmowego, diurezę i hiperglikemię.

Można zaobserwować nieznaczne obniżenie temperatury.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Jako związek lipofilowy, deksmedetomidyna jest dobrze wchłaniana po podaniu domięśniowym. Deksmedetomidyna jest również szybko dystrybuowana w organizmie i łatwo przenika przez barierę krew-mózg. Według badań na szczurach, maksymalne stężenie w ośrodkowym układzie nerwowym jest kilka razy większe od odpowiadającego mu stężenia w osoczu. W krążeniu deksmedetomidyna jest w dużym stopniu związana z białkami osocza (>90%).

Psy: Po podaniu domięśniowym dawki 50 mikrogramów/kg maksymalne stężenie w osoczu wynoszące około 12 ng/ml osiągane jest po 0,6 godziny. Biodostępność 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 przemiany metaboliczne u psa obejmują hydroksylację, koniugację z kwasem glukuronowym i N-metylację w wątrobie. Żaden ze znanych metabolitów nie wykazuje aktywności farmakologicznej. Metabolity wydalone są głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem. Deksmedetomidyna ma wysoki klirens, a jej eliminacja zależy od przepływu krwi przez wątrobę. W związku z tym należy spodziewać się wydłużonego okresu półtrwania w przypadku przedawkowania lub jednoczesnego podawania deksmedetomidyny z innymi substancjami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

Koty: Maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest około 0,24 h po podaniu domięśniowym. Po podaniu domięśniowym dawki 40 mikrogramów/kg mc. C_{max} wynosi 17 ng/ml. Pozorna objętość dystrybucji (V_d) wynosi 2,2 l/kg, a okres półtrwania w fazie eliminacji ($T_{1/2}$) wynosi jedną godzinę.

Przemiany metaboliczne u kota zachodzą poprzez hydroksylację w wątrobie. Metabolity wydalone są głównie z moczem (51% dawki), a w mniejszym stopniu z kałem. Podobnie jak u psów, deksmedetomidyna u kotów ma wysoki klirens, a jej eliminacja zależy od przepływu krwi przez wątrobę. W związku z tym należy spodziewać się wydłużonego okresu półtrwania w przypadku przedawkowania lub jednoczesnego podawania deksmedetomidyny z innymi substancjami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać produkt w temperaturze 20°C - 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej powlekanej fluoropolimerem i aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 10 ml

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek o pojemności 10 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

Accord Healthcare B.V.

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

Numer pozwolenia:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).