

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancja pomocnicza:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	1,6 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)	0,2 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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 leków uspokajających może wystąpić zmętnienie rogówki. Oczy należy chronić odpowiednim lubrykantem.

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 mechanicznej. 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 potrzebną 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, suchotę w ustach i hiperglikemię. Zgłaszano również arytmie komorowe. Objawy oddechowe i hemodynamiczne należy leczyć objawowo. Konkretny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego, atipamezol, który jest zatwierdzony do stosowania u zwierząt, był stosowany u ludzi wyłącznie eksperymentalnie w celu antagonizowania efektów wywołanych przez deksmedetomidynę.

Ciąża i laktacja:

Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania deksmedetomidyny w czasie ciąży i laktacji.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania deksmedetomidyny u samców przeznaczonych do rozrodu.

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 antycholinergicznych 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 m.c. domięśniowo jednocześnie z 5 mg ketaminy/kg m.c. 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 „Zdarzenia niepożądane”.

Informacje na temat bezpieczeństwa docelowych gatunków zwierząt w przypadku przedawkowania znajdują się w punkcie „Przedawkowanie”.

Przedawkowanie:

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 m.c. 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 m.c.

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

7. 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 może być określona 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 odtlenowania 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
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):	Apnoe ²
Rzadko (1 to 10 animals / 10 000 animals treated):	Obrzęk płuc
Częstość nieznana (nie może być określona 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 wybudzenia.

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

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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Produkt przeznaczony jest dla:

- Psów: Podanie dożylnie lub podanie domięśniowe
- Kotów: Podanie domięśniowe

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

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

Dawkowanie: zaleca się następujące dawki:

PSY:

Dawki deksmedetomidyny zależą od powierzchni ciała:

Podanie dożylnie: 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 m.c., co odpowiada objętości dawki 0,08 ml produktu Dexmedocord/kg m.c. 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 m.c. 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 występuje 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Korek można bezpiecznie nakłuć do 24 razy.

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

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po pobraniu pierwszej dawki produkt można przechowywać przez 3 miesiące w temperaturze 20°C - 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia:

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę 10 ml.

Pudełko tekturowe zawierające dziesięć fiolek 10 ml.

Wielkości fiolek: 10 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, Utrecht, 3526 KV,

Holandia.

Numer telefonu: +44 (0) 208 901 3383

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratori Fundació DAU

Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14

Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona

Barcelona, 08040, Hiszpania.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.