

*[Wersja 9,03/2022]*

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Dexdormostart 0.5 mg/ml solution for injection for dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Dexdormostart Vet (DK, FI, IS, NO, SE)

Dexdormostart solution for injection for dogs and cats (FR)

Dexdormostart, 0.5 mg/ml solution for injection for dogs and cats (EE)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Deksmedetomidyny chlorowodorek 0,5 mg

(co odpowiada 0,42 mg deksmedetomidyny)

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	0,2 mg
Sodu chlorek	
Kwas solny rozcieńczony (do ustawienia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustawienia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór do wstrzykiwań; przezroczysty, bezbarwny roztwór, praktycznie wolny od cząstek stałych.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym zastosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

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

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt w agonii.

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

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16. tygodniem życia i kociętom przed 12. tygodniem życia.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Zwierzęta należy utrzymywać w cieple i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły 12 godzin przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. Woda może być podawana.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody ani pokarmu, zanim nie będą mogły połykać. Podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Oczy należy chronić odpowiednim produktem nawilżającym.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Zwierzętom nerwowym, agresywnym lub pobudzonym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania produktu.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w odpowiednim monitorowaniu. Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu w przypadku sekwencyjnego stosowania deksmedetomidyny i ketaminy w celu indukcji znieczulenia u kotów powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipokssemii.

W przypadku kotów i psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny korzyści do ryzyka. Użycie deksmedetomidyny jako leku w premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na leki stosowane do indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego leków stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie efektu ich działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na wziewne leki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

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

W przypadku zetknięcia się weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub oczami spłukać dużą ilością świeżej wody. Należy zdjąć zanieczyszczoną produktem odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W razie pojawienia się objawów należy skontaktować się z lekarzem. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE PROWADZIĆ pojazdów, ponieważ może wystąpić uspokojenie i zmiany ciśnienia krwi.

W przypadku, gdy weterynaryjny produkt leczniczy podawany jest przez kobietę w ciąży, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe narażenie na działanie produktu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

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

Informacje dla lekarzy: Weterynaryjny produkt leczniczy jest agonistą receptora  $\alpha_2$ -adrenergicznego, a do objawów występujących po wchłonięciu należą: uspokojenie zależnie od dawki, niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru  $\alpha_2$ -adrenergicznego atipamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; produkt ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu odwrócenia działań deksmedetomidyny.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bradykardia <sup>1</sup> Błady wygląd lub siny odcień błon śluzowych <sup>2</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zmiany ciśnienia krwi <sup>3</sup> Zmniejszenie częstości oddechów Hipotermia <sup>1</sup> Wymioty <sup>4</sup> Drżenia mięśniowe <sup>5</sup> Zmętnienie rogówek <sup>6</sup>
<b>W przypadku jednoczesnego stosowania deksmedetomidyny i butorfanolu:</b>	
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Arytmie <sup>7</sup>
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zmniejszenie częstości oddechów, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech <sup>8</sup> , hipoksja Drgania lub drżenia mięśniowe lub ruchy wiosłowania Pobudzenie, nagłe rozbudzenie, przedłużające się uspokojenie Wzmożone wydzielanie śliny Odruch wymiotny, wymioty Oddawanie moczu Rumień
<b>W przypadku stosowania deksmedetomidyny w premedykacji:</b>	
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Arytmie <sup>9</sup>
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Arytmie <sup>10</sup> Zmniejszenie częstości oddechów, przyspieszenie oddechu. Wymioty

<sup>1</sup> Ze względu na działanie  $\alpha_2$ -adrenergiczne deksmedetomidyny.

<sup>2</sup> Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej.

<sup>3</sup> Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości.

<sup>4</sup> Mogą wystąpić 5–10 minut po wstrzyknięciu. U niektórych psów i kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

<sup>5</sup> Mogą wystąpić w czasie działania uspokajającego.

<sup>6</sup> Mogą wystąpić w przypadku otwartych oczu w czasie działania uspokajającego. Należy chronić oczy przy użyciu odpowiedniego produktu nawilżającego (patrz również punkt 3.5).

<sup>7</sup> Brady- i tachyarytmie. Mogą one przyjmować postać znacznego stopnia bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia - przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

<sup>8</sup> 20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania.

<sup>9</sup> Nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

<sup>10</sup> Obserwowano brady- i tachyarytmie, w tym znacznego stopnia bradykardię zatokową, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe.

#### Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bradykardia <sup>1</sup> Wymioty <sup>2</sup> Błady wygląd lub siny odcień błon śluzowych <sup>3</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zmiany ciśnienia krwi <sup>4</sup> Zmniejszenie częstości oddechów Hipotermia <sup>1</sup> Drżenia mięśniowe <sup>5</sup> Zmętnienie rogówek <sup>6</sup>
<b>W przypadku sekwencyjnego stosowania deksmedetomidyny i ketaminy (z 10-minutową przerwą):</b>	
Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Blok przedsionkowo-komorowy
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Hipoksja/Zmniejszone utlenowanie krwi tętniczej <sup>7</sup> Hipotermia
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Bezdech
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zmniejszenie częstości oddechów, nieregularny oddech, hipowentylacja Wymioty Skurcze dodatkowe Nerwowość
<b>W przypadku stosowania deksmedetomidyny w premedykacji:</b>	
Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Arytmia <sup>8,9</sup>
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych)	Bradykardia zatokowa <sup>8</sup> , arytmia zatokowa <sup>8</sup> , arytmia nadkomorowa i węzłowa Odruchy wymiotne

zwierząt):	
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia <sup>8</sup>
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Wymioty Błady wygląd błon śluzowych Hipotermia

<sup>1</sup> Ze względu na działanie  $\alpha$ 2-adrenergiczne deksmedetomidyny.

<sup>2</sup> Mogą wystąpić 5–10 minut po wstrzyknięciu. U niektórych psów i kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania produktu.

<sup>3</sup> Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej.

<sup>4</sup> Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości.

<sup>5</sup> Mogą wystąpić w czasie działania uspokajającego.

<sup>6</sup> Mogą wystąpić w przypadku otwartych oczu w czasie działania uspokajającego. Należy chronić oczy przy użyciu odpowiedniego produktu nawilżającego (patrz również punkt 3.5).

<sup>7</sup> Szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut trwania znieczulenia.

<sup>8</sup> Po domięśniowym podaniu dawki 40 mikrogramów/kg (i następującym podaniu ketaminy lub propofolu).

<sup>9</sup> Nadkomorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, rytm bliźniaczy przedsionkowy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia, wypadanie uderzeń/rytmu.

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

### 3.7 Stosowanie w ciąży lub podczas laktacji

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny stosowanej w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone

#### Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

#### Płodność:

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Zachować ostrożność przy stosowaniu produktów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

Koty: Po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny/kg masy ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy kg masy ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość  $T_{max}$ . Średni okres półtrwania deksmedetomidyny w fazie eliminacji zwiększa się do 1,6 h; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy/kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny/kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Psy: podanie dożylnie lub podanie domięśniowe

Koty: podanie domięśniowe

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

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

Dawkowanie: zalecane są następujące dawki:

#### Psy:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Dożylnie: do 375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

Domięśniowo: do 500 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała. Dawka deksmedetomidyny stosowana w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podana na 20 minut przed indukcją podczas zabiegów wymagających znieczulenia. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania produktu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na wziewne leki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki wyliczone na podstawie masy ciała przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 µg/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidyna 375 µg/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidyna 500 µg/m <sup>2</sup>	
	(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

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 300 µg/m <sup>2</sup> domięśniowo	
	(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

#### Koty:

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodorku deksmedetomidyny/kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,08 ml produktu/kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji kotów, należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na wziewne leki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy/kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania.

Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota (kg)	Deksmedetomidyna 40 µg/kg domięśniowo	
	(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

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania produktu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atipamezolem. Atipamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

Korki nie powinny być przekłuwane więcej niż 30 razy.

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

**Psy:** W przypadkach przedawkowania bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia, odpowiednia dawka atipamezolu jest równa 10 razy dawce początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach/kg masy ciała lub mikrogramach/metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości podanej psu dawki weterynaryjnego produktu leczniczego, niezależnie od drogi podania deksmedetomidyny.

**Koty:** W przypadkach przedawkowania lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia, odpowiednim antagonistą jest atipamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5 razy dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach/kg masy ciała.

Po równoczesnym podaniu leku w dawce równej 3 razy dawce maksymalnej deksmedetomidyny i 15 mg ketaminy/kg, atipamezol można podać w zalecanej dawce w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę. Przy wysokich stężeniach deksmedetomidyny w surowicy działanie uspokajające nie ulega zwiększeniu, pomimo że poziom działania przeciwbólowego wzrasta wraz z dalszym zwiększaniem dawki. Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa połowie objętości tego weterynaryjnego produktu leczniczego podanej 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 jako substancję czynną deksmedetomidynę, wykazującą działanie uspokajające i przeciwbólowe u psów i kotów. Czas trwania oraz siła działania uspokajającego i przeciwbólowego są zależne od dawki produktu. Przy maksymalnym działaniu produktu zwierzę jest rozluźnione, leży i nie reaguje na bodźce zewnętrzne.

Deksmedetomidyna jest silnym i selektywnym agonistą receptora  $\alpha_2$ -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 nieco poniżej normy. Niekiedy ulega zmniejszeniu częstość oddechów. Deksmetomidyna wykazuje także wiele innych działań zależnych od receptora  $\alpha_2$ -adrenergicznego, takich jak jeżenie się włosów, zahamowanie czynności ruchowych i wydzielniczych przewodu pokarmowego, zwiększone wydalanie moczu i hiperglikemia.

Niekiedy obserwuje się niewielki spadek temperatury ciała.

#### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Jako związek o własnościach lipofilnych deksmedetomidyna jest łatwo wchłaniana po podaniu domięśniowym.

Deksmetomidyna ulega także szybkiej dystrybucji w organizmie i łatwo przechodzi przez barierę krew/mózg.

Wyniki badań na szczurach wskazują, że maksymalne stężenie produktu w ośrodkowym układzie nerwowym kilkakrotnie przekracza odpowiednie stężenie w osoczu. We krwi krążącej deksmedetomidyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (>90%).

Psy: Po podaniu domięśniowym dawki 50 mikrogramów/kg maksymalne stężenie w osoczu wynoszące około 12 nanogramów/ml osiągane 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 u psów to hydroksylacja, sprzężanie z kwasem glukuronowym oraz N-metylacja w wątrobie. Wszystkie znane metabolity są nieczynne farmakologicznie. Metabolity są wydalane głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny jest wysoka, a eliminacja zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania w fazie eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z lekami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

Koty: Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po ok. 0,24 godz. po podaniu domięśniowym. Po podaniu dawki 40 mikrogramów/kg masy ciała wartość  $C_{max}$  osiąga 17 nanogramów/ml. Pozorna objętość dystrybucji ( $V_d$ ) wynosi 2,2 l/kg, a okres półtrwania w fazie eliminacji ( $t_{1/2}$ ) – jedną godzinę.

Metabolizm u kotów zachodzi na drodze hydroksylacji w wątrobie. Metabolity są wydalane 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 zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania w fazie eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z lekami 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: 30 miesięcy  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe z jedną fiolką z przezroczystego szkła typu I o pojemności 10 ml lub 20 ml, zamkniętą szarym korkiem z powlekanej fluoropolimerem gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

##### Wielkości opakowań:

5 ml (w fiolce o pojemności 10 ml)

10 ml

20 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 wyrzucać 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**

Alfasan Nederland B.V.

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

Pozwolenie nr:

### **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>).