

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Dexmopet 0.5 mg/ml solution for injection for dogs and cats (BG, CZ, DE, ES, IE, PT, SK)

Dexmopet solution for injection for dogs and cats (FR)

Dexmopet-vet 0.5 mg/ml solution for injection for dogs and cats (DK, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,60 mg
Propylu parahydroksybenzoesan 0,20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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.

4.3 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 (patrz również punkt 4.7).

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 znanej 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produktu. 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 produkt 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.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny nie zostało określone u samców przeznaczonych do hodowli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktu 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 produkt powinny zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji, gdyż przypadkowe narażenie na działanie produktu 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 produktu.

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Dzięki działaniu α_2 -adrenergicznemu deksmedetomidyna powoduje zwolnienie pracy serca i obniżenie temperatury ciała.

U niektórych psów i kotów może wystąpić zmniejszenie częstości oddechów. Odnotowano także rzadkie przypadki obrzęku płuc. Ciśnienie krwi początkowo wzrasta, a następnie powraca do normy lub spada poniżej normy. Błony śluzowe mogą być blade i/lub przyjmować niebieskawe zabarwienie, z powodu skurczu naczyń obwodowych i żyłnej desaturacji, przy prawidłowym utlenowaniu krwi tętniczej.

Wymioty mogą wystąpić 5–10 minut po iniekcji. Niektóre psy i koty mogą wymiotować również podczas wybudzania.

Podczas sedacji mogą wystąpić drżenia mięśni.

U kotów podczas sedacji może wystąpić zmętnienie rogówki.

Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy, w odstępie 10 minut, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub skurcze dodatkowe. Możliwe objawy ze strony układu oddechowego to: spowolnienie oddechu, oddech przerywany, hipowentylacja oraz bezdech. W badaniach klinicznych hipoksemia była obserwowana często, szczególnie w ciągu pierwszych minut trwania znieczulenia deksmedetomidyną i ketaminą. Po zastosowaniu takiej kombinacji zgłaszano wystąpienie wymiotów, hipotermii i nerwowości.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów może występować spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekundowy bezdech, po którym następuje kilka szybkich oddechów), hipoksemia, skurcze lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowe, pobudzenie, nadmierne ślinienie się, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skórny, nagłe pobudzenie lub przedłużona sedacja. Zgłaszano również bradyarytmię i tachyarytmię. Mogą one przyjmować postać bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespoły przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowe, nadkomorowe i komorowe.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u psów, może wystąpić spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię, w tym znacznego stopnia bradykardię zatokową, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u kotów, mogą wystąpić wymioty, nudności, błądź błon śluzowych oraz obniżenie temperatury ciała. Przy podaniu domięśniowym dawkowanie na poziomie 40 µg/kg (następnie ketamina lub propofol) często powodowało bradykardię zatokową i arytmie zatokową, sporadycznie skutkowało blokiem przedsionkowo-komorowym pierwszego stopnia i rzadko powodowało przedwczesną depolaryzację nadkomorową, migotanie przedsionków, zatrzymanie akcji węzła zatokowego, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub dodatkowe uderzenia serca.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 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 antycholinergicznycy 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Psy: podanie dożylnie lub domięśniowe.

Koty: podanie domięśniowe.

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnego podawania.

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

Produkt leczniczy weterynaryjny jest zgodny z butorfanolem i ketaminą w tej samej strzykawce przez co najmniej dwie godziny.

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 dawkowanie przy podawaniu małych objętości produktu

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/m², 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 chlorowodorku deksmedetomidyny/kg masy ciała, co odpowiada 0,08 ml produktu/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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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 produktu, 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 produktu podanego kotu.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki psycholeptyczne, leki nasenne i uspokajające
Kod ATCvet: QN05CM18

5.1 Właściwości 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 produktu. Przy maksymalnym działaniu produktu 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. Blokując 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.

5.2 Właściwości 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 produktu 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 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 produktu 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 produktu zależna jest 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 produktu 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 produktu zależna jest 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezucytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Hiszpania

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

2626/17

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

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

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

14/06/2024

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.