

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 Barcelona

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.  
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego  
37448 - Salamanca.  
Hiszpania

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Deksmedetomidyna .....0,42 mg  
(co odpowiada 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodorku)

**Substancje pomocnicze:**

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

Klarowny, bezbarwny roztwór

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

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 „Specjalne ostrzeżenia”).

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.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Dzięki działaniu  $\alpha_2$ -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, 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  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy i koty.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA**

- Psy: podanie dożylnie lub domięśniowo.
- Koty: podanie domięśniowo.

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnego podawania.

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 osiągnięty 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 Waga (kg)	Chlorowodorek deksmedetomidyny 125 µg/m <sup>2</sup>		Chlorowodorek deksmedetomidyny 375 µg/m <sup>2</sup>		Chlorowodorek deksmedetomidyny 500 µg/m <sup>2</sup>	
	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 <sup>2</sup> , 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 deksmedetomidyny chlorowodoru/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 dawkę leku do indukcji 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.

<b>Koty: Masa ciała (kg)</b>	<b>Chlorowodorek deksmedetomidyny 40 µg/kg, domięśniowo Substancja czynna (µg/kg masy ciała)</b>	<b>Produkt (ml)</b>
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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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 przelić.

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.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

### 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.

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  $\alpha_2$ -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 antagonistą receptora  $\alpha_2$ -adrenergicznego, atipamezol, który jest dopuszczony do

stosowania u zwierząt; stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań wywołanych przez deksmedetomidynę.

#### 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.

#### 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.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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 podanej 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.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomoże to chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

14/06/2024

### **15. INNE INFORMACJE**