

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

Substancja czynna:

Jeden ml zawiera

Deksmedetomidyna (w postaci chlorowodorku)0,42 mg

co odpowiada 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Metylu hydroksybenzoesan (E 218) 1,6 mg

Propylu hydroksybenzoesan..... 0,20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Nieinwazyjne, od mało do średniobolesnych, procedury i badania wymagające ograniczenia swobody, sedacji i znieczulenia u psów i kotów.

Głęboka sedacja i znieczulenie u psów przy jednoczesnym wykorzystaniu butorfanolu w zabiegach medycznych i drobnych zabiegach chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją oraz utrzymanie znieczulenia ogólnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt:

- z zaburzeniami układu krążenia, ciężkimi chorobami ogólnoustrojowymi oraz zaburzeniami funkcji wątroby lub nerek,
- z uszkodzeniami mechanicznymi przewodu pokarmowego (skręt żołądka, uwięźnięcie, niedrożność przełyku),
- w ciąży (patrz również "specjalne ostrzeżenia"),
- z cukrzycą,
- w stanie szoku, wycieńczenia lub poważnego osłabienia.

Nie należy stosować jednocześnie z aminami sympatykomimetycznymi.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować u zwierząt z problemami oczu, w 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 rekonwalescencji.

Zalecane jest, by zwierzętom nie podawać karmy na 12 godzin przed podaniem leku. Można podawać wodę.

Po zaaplikowaniu leku zwierzęciu nie należy podawać wody ani pokarmu, zanim nie będzie w stanie przełykać.

Oczy powinny być chronione za pomocą odpowiedniej maści.

Przy stosowaniu u starszych zwierząt należy zachować szczególną ostrożność.

Nerwowe, agresywne lub pobudzone zwierzęta powinny mieć możliwość uspokojenia się przed rozpoczęciem podawania leku.

Należy dokonywać częstego i regularnego monitorowania układu oddechowego i układu krążenia. Badanie pulsu może być przydatne, ale nie jest konieczne. Sprzęt do wentylacji mechanicznej powinien być dostępny w przypadku depresji oddechowej lub bezdechu gdy deksmedetomidyna i ketamina używane są sekwencyjnie w celu wywołania znieczulenia u kotów. Wskazane jest również mieć w zasięgu tlen, na wypadek stwierdzenia lub podejrzenia hipoksemii.

Chorym i osłabionym psom i kotom należy podać jedynie dawkę wstępną deksmedetomidyny przed podaniem i utrzymaniem znieczulenia na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie deksmedetomidyny jako premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza ilość leku potrzebnego do indukcji znieczulenia. Należy zwrócić szczególną uwagę podczas podawania leku dożylnie. Obniżono także zmienne wymagania dotyczące utrzymania znieczulenia.

Nie badano efektów podawania deksmedetomidyny szczeniętom poniżej 16 tygodni oraz kociętom poniżej 12 tygodni.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny nie zostało ustalone w grupie osobników męskich przeznaczonych do hodowli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

1. W przypadku przypadkowego połknięcia lub samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę ale NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW gdyż może dojść do sedacji i zmiany ciśnienia krwi.
2. Unikać kontaktu ze skórą, oczyma lub błoną śluzową.
3. Natychmiast po kontakcie ze skórą przemyć dużą ilością wody.

4. Zdjąć zanieczyszczone ubrania będące w bezpośrednim kontakcie ze skórą.
5. W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy je przemyć świeżą wodą. Na wypadek wystąpienia działań niepożądanych, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
6. W przypadku, gdy produkt 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.
7. Informacja dla lekarzy:
Deksmedetomidyna jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonistą receptora α_2 -adrenergicznego atipamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; produkt ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

Osoby o znanej nadwrażliwości na deksmedetomidynę lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny zachować ostrożność podczas podawania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Dzięki działaniu α_2 -adrenergicznemu deksmedetomidyna powoduje spadek częstości pracy serca i temperatury ciała.

U niektórych psów i kotów może dojść do spowolnienia oddechu. Odnotowano także rzadkie przypadki obrzęku płuc. Ciśnienie krwi początkowo wzrasta, a następnie powraca do poziomu normalnego lub poniżej normy. Ze względu na skurcz naczyń obwodowych i żylną desaturację, w obecności normalnego utlenowania krwi tętniczej, błon śluzowych może wyglądać blado i/lub z niebieskim odcieniem.

Wymioty mogą wystąpić 5-10 minut po iniekcji. U niektórych sów i kotów podczas rekonwalescencji mogą wystąpić wymioty.

Podczas sedacji może dojść do drgawek mięśni.

W czasie działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Oczy powinny być chronione za pomocą odpowiedniej maści.

Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy, z przerwą trwającą 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. W przypadkach stosowania tych produktów, obserwowano wymioty, hipotermię i nerwowość.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów może występować spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skórny, nagle rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać 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.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u psów, wystąpić może spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardia zatokowa, 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, wystąpić mogą wymioty, nudności, bladeść błon śluzowych oraz niska temperatura ciała. Domięśniowo dawkowanie na poziomie 40 mcg/kg (przy następnym podaniu ketaminy lub propofolu) często wywoływało bradykardię zatokową i arytmie zatokową, sporadycznie skutkowało blokiem przedsionkowo-komorowym 1. stopnia i rzadko powodowały przedwczesne depolaryzacje nadkomorowe, zatrzymania akcji węzła zatokowego, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub dodatkowe uderzenia serca.

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. Dlatego nie zaleca się używania w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Użycie innych depresantów centralnego układu nerwowego zwiększa efekty deksmedetomidyny, dlatego konieczne jest odpowiednie dostosowanie dawki. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu substancji antycholinergicznycy z deksmedetomidyną.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. W ciągu 15 minut psy i koty są zwykle wybudzone i zdolne utrzymywać się na łapach.

Koty: po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny / kg wagi ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy / kg wagi ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość Tmax. Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny wzrósł do 1,6 h, a całkowita ekspozycja (AUC) wzrosła o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy/kg stosowane równolegle z 40 mikrogramami deksmedetomidyny/kg może powodować tachykardię.

Informacje na temat działań niepożądanych, patrz część 4.6 "Działania niepożądane".

Informacje na temat bezpieczeństwa stosowania u gatunków docelowych w przypadkach przedawkowania, patrz część 4.10 "Przedawkowanie".

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt jest przeznaczony dla:

- psów: podanie dożylnie lub domięśniowo
- kotów: podanie domięśniowe

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnego podawania.

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

Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest kompatybilny z butorfanolem i ketaminą w tej samej strzykawce przez co najmniej dwie godziny.

Korek nie może być nakłuty więcej niż 25 razy.

Dawkowanie: zaleca się następujące dawki:

PSY:

Dawki deksmedetomidyny oparte są na powierzchni ciała:

Dożylnie: do 375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała.

Domięśniowo: do 500 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała.

Przy podawaniu w połączeniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu głębokiej sedacji i znieczulenia, dawka domięśniowa wynosi 300 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała. Dawka do premedykacji deksmedetomidyny wynosi 125 - 375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podawana 20 minut przed indukcją w przypadku procedur wymagających znieczulenia. Dawka powinna być dostosowana do rodzaju zabiegu, czas trwania procedury i usposobienia pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu daje działanie uspokajające i przeciwbólowe nie później niż po 15 minutach. Moment kulminacyjny efektów sedatywnych i przeciwbólowych zostają osiągnięte w ciągu 30 minut po podaniu. Sedacja trwa co najmniej 120 minut po zaaplikowaniu, a znieczulenie co najmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja deksmedetomidyną pozwoli znacząco zmniejszyć dawki wymaganego czynnika indukcyjnego i ograniczy zmienne wymagania anestezyjologiczne do utrzymania znieczulenia. Badania kliniczne potwierdziły, że wymóg dla propofolu i tiopentalu został zmniejszony o odpowiednio 30% i 60%. Wszystkie leki anestetyczne stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniach klinicznych deksmedetomidyna przyczyniała się do analgezji pooperacyjnej na 0,5 - 4 godzin. Jednakże okres ten uzależniony jest od liczby zmiennych i dalsze znieczulenie powinno być przeprowadzane zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki w zależności od masy ciała przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości produktu zaleca się użycie odpowiedniej strzykawki z podziałką.

Pies Waga (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

Dla głębokiej sedacji i analgezji z butorfanolem		
Pies Waga (kg)	Deksmedetomidyna 300 mcg/m² 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 dla kotów wynosi 40 mikrogramów deksmedetomidyny chlorowodoru/kg masy ciała równej wielkości dawki 0,08 ml produktu/kg masy ciała przy stosowaniu w nieinwazyjnych, od umiarkowanie bolesnych do średnio bolesnych procedurach wymagających uspokojenia, sedacji i znieczulenia.

Kiedy deksmedetomidyna jest używana jako premedykacja dla kotów, stosuje się takie same dawki. Premedykacja deksmedetomidyną pozwoli znacząco zmniejszyć dawki wymaganego czynnika indukcyjnego i ograniczy zmienne wymagania anestezjologiczne do utrzymania znieczulenia. W badaniach klinicznych wymóg dl propofolu został zmniejszony o 50%. Wszystkie leki anestetyczne stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. Znieczulenie może być indukowane 10 minut po premedykacji poprzez domięśniowy zastrzyk dawki 5 mg ketaminy/ kg masy ciała lub poprzez dożylnie podawanie propofolu do oczekiwanego skutku. Dawkowanie dla kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Koty: Waga (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

Spodziewane efekty uspokajające i przeciwbólowe zostają osiągnięte w ciągu 15 minut po podaniu i utrzymują się nawet do 60 minut po podaniu. Sedację można odwrócić podając atipamezol. Pomiędzy podaniem atipamezolu a ketaminy powinno upłynąć co najmniej 30 minut.

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

Psy: w przypadkach 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). Dawka atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości dawki produktu podanej psu, bez względu na sposób jej podawania.

Koty: W przypadkach przedawkowania, lub jeżeli skutki deksmedetomidyny stają się potencjalnie zagrażające życiu, odpowiednim antagonistą jest atipamezol podawany domięśniowo w następujących dawkach: 5-krotność dawki początkowej deksmedetomidyny w mg/kg masy ciała.

Po jednoczesnym wystawieniu 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 osoczu sedacja nie zwiększa się, chociaż poziom znieczulenia wzrasta przy dalszym wroście dawki. Dawka atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa połowie objętości dawki produktu podanej kotu.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkt leczniczy weterynaryjny psycholeptyczny, produkty nasenne i uspokajające

Kod ATCvet: QN05CM18

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ten produkt leczniczy weterynaryjny 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, selektywnym agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, hamującym uwalnianie noradrenaliny z neuronów noradrenergicznych. Produkt ten blokuje neurotransmisję w układzie współczulnym, co skutkuje obniżeniem poziomu świadomości. Po podaniu deksmedetomidyny obserwowane jest zwolnienie akcji serca i przejściowy blok przedsionkowokomorowy.

Po początkowym wroście ciśnienia krwi, powraca ono do wartości normalnych lub nieco poniżej normy. Niekiedy ulega zmniejszeniu częstość oddechow. Deksmedetomidyna wykazuje także wiele innych działań zależnych od receptora α_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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jako związek o własnościach 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 krążącej, 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 osiąga się po 0,6 godziny. Dostępność biologiczna deksmedetomidyny

wynosi 60%, a pozorna objętość dystrybucji (Vd) wynosi 0,9 L/kg. Okres półtrwania 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 u kotów jest wysoka, a eliminacja produktu zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z lekami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

U kotów: Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po ok. 0,24 godz. po wstrzyknięciu domięśniowym. Po podaniu dawki 40 mikrogramów / kg masy ciała – wartość Cmax osiąga 17 ng/ml.

Objętość dystrybucji (Vd) wynosi 2,2 L/kg, a okres półtrwania 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 eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z produktami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu hydroksybenzoesan (E 218)

Propylu hydroksybenzoesan

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 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 1 fiolkę ze szkła (typu I) o pojemności 10 ml z korkiem z gumy bromobutylowej i polipropylenowym zamknięciem typu "flip-off".

Wielkość opakowania: 10 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego 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.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

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

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

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

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

Nie dotyczy