

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

DEXMOPET 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów  
Deksmedetomidyny chlorowoderek

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

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
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 chlorowoderek

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

#### Substancja czynna:

Jeden ml zawiera

Deksmedetomidyna (w postaci chlorowodoru) .....0,42 mg  
co odpowiada 0,5 mg deksmedetomidyny chlorowodoru

#### Substancje pomocnicze:

Metylu hydroksybenzoesan (E 218)                   1,6 mg  
Propylu hydroksybenzoesan                         0,20 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Nieinwazyjne, od mało do średnio bolesnych, 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.

### 5. 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, uwięźnięcia, 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.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Dzięki działaniu  $\alpha$ 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 żyłnej desaturacji, 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 psów 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, nagłe 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 I stopnia i rzadko powodowały przedwczesne depolaryzacje nadkomorowe, zatrzymania akcji węzła zatokowego, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub dodatkowe uderzenia serca.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

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

Produkt jest przeznaczony dla:

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

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnego podawania.

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 anestetyczne 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	Deksmedetomidyna 125 mcg/m <sup>2</sup>	Deksmedetomidyna 375 mcg/m <sup>2</sup>	Deksmedetomidyna 500 mcg/m <sup>2</sup>
--------------	--	--	--

(kg)	(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/m <sup>2</sup> 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 używany jako premedykacja dla kotów, stosuje się takie same dawki. Premedykacja deksmedetomidyną pozwoli znacząco zmniejszyć dawki wymaganego czynnika indukcyjnego i ograniczy zmienne wymagania anestetyczne 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.

<b>Koty: Waga (kg)</b>	<b>Deksmedetomidyna 40 mcg/kg domięśniowo</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(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 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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA**

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.

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.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia tego 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 rekonwalescencji.

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 utrzymywania 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  $\alpha_2$ -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  $\alpha_2$ -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.

#### **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.

#### **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:**

Użycie innych depresantów centralnego układu nerwowego zwiększa efekty deksmedetomidyny, dlatego konieczne jest odpowiednie dostosowanie dawki. Zachować ostrożność przy stosowaniu produktów antycholinergicznym 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 T<sub>max</sub>. 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 "Działania niepożądane".

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

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

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 wzroście dawki. Dawka atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa połowie objętości dawki produktu podanej kotu.

Niezgodności farmaceutyczne Nie są znane.

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



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

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

**15. INNE INFORMACJE**