**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**  
  
DEXMOPET 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

**Každý ml obsahuje:**

**Účinná látka:**  
  
Dexmedetomidín ...............................................0,42 mg  
(ekvivalent k 0,5 mg dexmedetomidínu hydrochloridu)  
  
**Pomocné látky:**  
Metylparahydroxybenzoát (E 218) ................... 1,60 mg  
Propylparahydroxybenzoát ............................... 0,20 mg  
  
Pre úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.  
  
**3. LIEKOVÁ FORMA**  
  
Injekčný roztok.  
Číry, bezfarebný roztok.  
  
**4. KLINICKÉ ÚDAJE  
  
4.1 Cieľový druh**  
  
Psy a mačky.  
  
**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**  
  
Neinvazívne, mierne až stredne bolestivé procedúry a vyšetrenia, ktoré vyžadujú kľud, sedáciu a analgéziu u psov a mačiek.  
Hlboký útlm a analgézia u psov pri súčasnom užívaní s butorfanolom pre lekárske a drobné chirurgické zákroky.  
Premedikácia u psov a mačiek pred navodením a na udržiavanie celkovej anestézie.

**4.3 Kontraindikácie**  
  
Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami, závažným systémovým ochorením alebo s poškodenou funkciou pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat s mechanickými poruchami gastrointestinálneho traktu (torsio ventriculi, škrtenie, dusenie, obštrukcie pažeráka).

Nepoužívať u gravidných zvierat (pozrite si tiež časť 4.7).

Nepoužívať u zvierat s diabetes mellitus.

Nepoužívajte v prípade šoku, vyhladovania, vychudnutia alebo vážneho oslabenia.

Nepoužívať súčasne so sympatomimetickými amínmi.  
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.  
Nepoužívať u zvierat s očnými problémami, kde by bolo zvýšenie vnútroočného tlaku škodlivé.  
   
**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**  
  
Žiadne.  
  
**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**  
  
Osobitné opatrenia na používanie u zvierat  
Liečené zvieratá by mali byť držané v teple a pri konštantnej teplote, a to počas zákroku ako aj pri prebúdzaní.  
Odporúča sa, aby zvieratá mali hladovku počas 12 hodín pred podaním lieku. Voda môže byť podávaná.  
Po ošetrení nepodávať vodu ani krmivo skôr ako je schopné zviera prehĺtať.  
Oči by mali byť chránené vhodným lubrikantom.  
U starších zvierat používať s opatrnosťou.  
Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by mali byť pred začatím liečby upokojené.  
Je dôležitý pravidelný a častý monitoring respirácie a funkcie srdca. Pulzná oxymetria môže byť užitočná, ale pre adekvátne kontrolu nie je nevyhnutná. K dispozícii ba malo byť zariadenie na manuálnu ventiláciu pre prípad respiračnej depresie alebo apnoe, ak sa na navodenie anestézie u mačiek používajú dexmedetomidín a ketamín. Taktiež je vhodné mať v prípade hypoxie alebo podozrenia na ňu ľahko dostupný kyslík.  
Choré a vysilené psy a mačky pred navodením a udržiavaním celkovej anestézie by mali byť premedikované dexmedetomidínom len na základe posúdenia rizika a prínosu.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu u psov a mačiek významne znižuje množstvo indukčného liečiva potrebného na navodenie anestézie. Pri podávaní intravenóznych indukčných liekov by sa malo zamerať na účinok. Potreba inhalačných anestetík na udržanie anestézie je tiež znížená.  
  
Podávanie dexmedetomidínu šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačiatkam mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.  
U plemenných samcov určených na chov nebola stanovená bezpečnosť dexmedetomidínu.  
  
Osobitné bezpečnostné opatrenia pre osoby, ktoré podávajú liek zvieratám  
Pretože môže dôjsť k sedácii a zmenám krvného tlaku, v prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania NEŠOFÉRUJTE, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a písomnú informáciu ukážte lekárovi.

V prípade kontaktu s pokožkou umyte zasiahnutú pokožku ihneď po vystavení veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou.

V prípade náhodného kontaktu lieku s očami, oči dôkladne opláchnite čerstvou vodou. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte pomoc lekára.

Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami alebo sliznicami.

Ak s týmto liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebná zvýšená opatrnosť aby nedošlo k samoinjikovaniu, čo by mohlo spôsobiť kontrakcie maternice a pokles krvného tlaku u plodu.

Ľudia so známou precitlivenosťou na dexmedetomidín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by tento veterinárny liek mali podávať opatrne.

Pokyny pre lekára:  
Dexmedetomidín je agonistom α2 adrenoreceptorov, symptómy po vstrebaní môžu zahŕňať klinické účinky zahŕňajúce sedatívny účinok v závislosti od dávky, respiračnú depresiu, bradykardiu, hypotenziu, sucho v ústach a hyperglykémiu. Taktiež boli hlásené komorové arytmie. Respiračné a hemodynamické príznaky by sa mali liečiť symptomaticky. Špecifický antagonista α2-adrenoreceptorov, atipamezol, ktorý je schválený na použitie u zvierat, bol u ľudí použitý iba experimentálne na antagonizáciu účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.  
  
**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**  
  
Z dôvodu svojho α2-adrenergického účinku, dexmedetomidín spôsobuje zníženie tepovej frekvencie a pokles telesnej teploty.  
  
U niektorých psov a mačiek môže dôjsť k zníženiu dychovej frekvencie. Boli hlásené ojedinelé prípady pľúcneho edému. Krvný tlak sa na začiatku zvýši a potom sa vráti do normálu alebo sa zníži. Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venóznej desaturácie počas normálnej arteriálnej oxygenácie, sa sliznice môžu javiť bledé a/alebo s modrým nádychom.  
  
5-10 minút po injekčnom podaní môže dôjsť k vracaniu. Niektoré psy a mačky môžu vracať aj počas prebúdzania.

Počas sedácie sa môže vyskytnúť svalová triaška.  
  
U mačiek pri sedácii sa môže objaviť zakalenie rohovky.   
  
Keď sa dexmedetomidín a ketamín používajú následne, v intervale 10 minút, môže sa u mačiek ojedinele vyskytnúť AV-blok alebo extrasystola. Očakávané respiračné účinky sú bradypnoe, nepravidelné dýchanie, hypoventilácia a apnoe. V klinických štúdiách bol výskyt hypoxémie bežný, a to najmä počas prvých 15 minút anestézie dexmedetomidín-ketamín. Po takomto použití bolo hlásené aj vracanie, hypotermia a nervozita.  
  
Keď je u psov súčasne použitý dexmedetomidín a butorfanol, môže sa vyskytnúť bradypnoe, tachypnoe, nepravidelné dýchanie (20-30 sekúnd apnoe nasledované niekoľkými rýchlymi dychmi), hypoxémia, svalové zášklby alebo triaška alebo metanie končatinami, excitácia, hypersalivácia, grganie, vracanie, močenie, kožný erytém, náhly nepokoj, alebo môže dôjsť aj k predĺženej sedácii. Boli hlásené aj brady- a tachyarytmie. Tie môžu zahŕňať hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blok 1. a 2. stupňa, zástavu alebo pauzu sínusového uzla, rovnako ako aj predsieňové, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.  
  
Ak sa na premedikáciu u psov použije dexmedetomidín, môže sa objaviť bradypnoe, tachypnoe a vracanie. Boli zaznamenané brady- a tachyarytmie a to vrátane hlbokej sínusovej bradykardie, AV bloku 1. a 2. stupňa a zástavy sínusového uzla. V zriedkavých prípadoch môžu byť pozorované supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy, sínusová pauza a tretí stupeň AV bloku.  
  
Ak sa na premedikáciu mačiek použije dexmedetomidín, môže sa objaviť vracanie, grganie, bledé sliznice a znížená telesná teplota. Intramuskulárne podanie 40 mikrogramov / kg (po ktorom nasleduje ketamín alebo propofol) má často za následok sínusovú bradykardiu a sínusovú arytmiu, príležitostne aj AV blok 1. stupňa a zriedkavo predčasnú supraventrikulárnu depolarizáciu, atriálnu bigemíniu, sínusové pauzy, AV blok 2. stupňa alebo vynechanie pulzu/ rytmov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).  
  
**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**  
  
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie u cieľových druhov zvierat. Preto sa neodporúča použitie v priebehu gravidity a laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**  
  
Pri použití iných liečiv tlmiacich centrálny nervový systém sa očakáva zosilnenie účinku dexmedetomidínu, a preto by mala byť dávka vhodne upravená. Anticholinergiká by sa mali používať s dexmedetomidínom opatrne.  
  
Podanie atipamezolu po podaní dexmedetomidínu rýchlo zvráti účinok a tým skráti dobu zotavenia. V priebehu 15 minút sú psy a mačky zvyčajne bdelé a postavia sa.  
  
Mačky: Po podaní 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg živej hmotnosti intramuskulárne, súčasne s 5 mg ketamínu/kg živej hmotnosti sa u mačiek maximálna koncentrácia dexmedetomidínu zvýšila dvojnásobne, ale nebol zaznamenaný žiadny vplyv na Tmax. Priemerný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodín a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50%.  
  
Dávka 10 mg ketamínu/kg pri súbežnom použití 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg môže spôsobiť tachykardiu.  
  
**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**  
  
Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie  
Mačky: intramuskulárne použitie  
  
Liek nie je určený na opakované injekčné podanie.  
  
Dexmedetomidín, butorfanol a / alebo ketamín možno zmiešať v jednej striekačke, pretože bola preukázaná farmaceutická kompatibilita.  
  
Tento liek je minimálne po dobu dvoch hodín kompatibilný s butorfanolom a ketamínom v tej istej injekčnej striekačke.  
  
Zátka liekovky nesmie byť prepichnutá viac ako 25-krát.  
  
Dávkovanie: odporúčajú sa nasledovné dávky:  
**PSY:**  
Dávky dexmedetomidínu hydrochloridu sú prerátané na povrch tela:  
  
Intravenózne: až do 375 mikrogramov / štvorcový meter povrchu tela  
Intramuskulárne: až do 500 mikrogramov / štvorcový meter povrchu tela  
  
Pri podávaní v kombinácii s butorfanolom (0,1 mg / kg živej hmotnosti) je na vyvolanie hlbokej sedácie a analgézie potrebná intramuskulárna dávka dexmedetomidínu hydrochloridu 300 mikrogramov / štvorcový meter povrchu tela. Premedikačná dávka dexmedetomidínu hydrochloridu je 125 - 375 mikrogramov / štvorcový meter povrchu tela, podaná 20 minút pred indukciou potrebnej anestézie. Dávka by mala byť upravená podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky trvania a temperamentu zvieraťa.  
  
Súčasné podanie dexmedetomidínu a butorfanolu vyvoláva najneskôr do 15 minút sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dostavia v priebehu 30 minút po podaní. Po podaní trvá sedácia najmenej 120 minút a analgézia najmenej 90 minút. Spontánnemu zotaveniu dochádza do 3 hodín.  
  
Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného liečiva a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum potrebné pre udržanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavky na dávku propofolu a thiopentalu znížili o 30% , respektíve 60%. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržiavanie anestézie by mali byť podávané do dosiahnutia potrebného účinku. V klinickej štúdii dexmedetomidín prispel k pooperačnej analgézii po dobu 0,5 - 4 hodín. Avšak táto doba trvania závisí od mnohých faktorov a preto by mala byť ďalšia analgézia riadená v súlade s posúdením klinického stavu.  
  
V nasledujúcich tabuľkách sú uvedené zodpovedajúce dávky podľa živej hmotnosti. Pre zaistenie presného dávkovania sa odporúča pri podávaní malých objemov použiť vhodne odstupňované striekačky.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pes**  **hmotnosť** | **Dexmedetomidínu hydrochloridu**  **125 mcg/m2** | | **Dexmedetomidínu hydrochloridu**  **375 mcg/m2** | | **Dexmedetomidínu hydrochloridu**  **500 mcg/m2** | |
| **(kg)** | **Účinná látka (mcg/kg živej hmotnosti)** | **Produkt (ml)** | **Účinná látka (mcg/kg živej hmotnosti)** | **Produkt (ml)** | **Účinná látka (mcg/kg živej hmotnosti)** | **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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pre hlbokú sedáciu a analgéziu s butorfanolom** | | |
| **Pes**  **hmotnosť** | **Dexmedetomidínu hydrochloridu 300 mcg/m2 intramuskulárne** | |
| **(kg)** | **Účinná látka (mcg/kg živej hmotnosti)** | **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 |

**MAČKY:**  
Dávkovanie u mačky je 40 **mcg** dexmedetomidín hydrochloridu / kg živej hmotnosti, čo sa rovná objemu 0,08 ml lieku / kg živej hmotnosti pri použití pri neinvazívnych procedúrach a mierne až stredne bolestivých úkonoch, ktoré si vyžadujú upokojenie, sedáciu a analgéziu. Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného liečiva a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum potrebné pre udržanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavka na dávku propofolu znížila o 50%. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržiavanie anestézie by mali byť podávané do dosiahnutia účinku.  
Anestézia môže byť navodená 10 minút po premedikácii, intramuskulárnym podaním ketamínu v cieľovej dávke 5 mg / kg živej hmotnosti, alebo intravenóznym podaním propofolu do dosiahnutia účinku. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Mačka hmotnosť** | **Dexmedetomidínu hydrochloridu 40 mcg/kg intramuskulárne** | |
| **(kg)** | **Účinná látka (mcg/kg živej**  **hmotnosti)**  **hmotnosti)** | **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 |

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sú dosiahnuté v priebehu 15 minút po podaní a pretrvávajú až 60 minút po podaní. Sedatívny účinok môže byť zvrátený pomocou atipamezolu. Atipamezol by nemal byť podávaný skôr, ako 30 minút po podaní ketamínu.  
  
**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**  
  
Psy: V prípade predávkovania, alebo ak sa účinky dexmedetomidínu stanú potenciálne život ohrozujúce, vhodná dávka atipamezolu je 10 násobok počiatočnej dávky dexmedetomidínu (mikrogramov / kg živej hmotnosti alebo mikrogramov / štvorcový meter povrchu tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg / ml sa rovná objemu dávky lieku, ktorý bol podaný psovi bez ohľadu na spôsob podania lieku.  
  
Mačky: V prípade predávkovania alebo ak sa účinky dexmedetomidínu stanú potenciálne život ohrozujúce, je vhodnou antagonistickou látkou atipamezol, ktorý sa podáva intramuskulárne v dávkach: 5 násobku počiatočnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch / kg živej hmotnosti.  
Po súčasnom vystavení trojnásobnému (3x) predávkovaniu dexmedetomidínom a 15 mg ketamínu / kg, atipamezol sa môže podávať v odporúčaných dávkach pre zvrátenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom. Pri vysokých koncentráciách dexmedetomidínu v sére sa sedácia nezvyšuje, aj keď hladina analgézie sa ďalej zvyšuje so zvyšovaním dávky. Objem dávky atipamezolu v koncentrácii 5 mg / ml sa rovná polovici objemu lieku, ktorý bol podaný mačke.  
  
**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**  
  
Netýka sa.   
  
**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**  
  
Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptiká, hypnotiká a sedatíva.  
ATCvet kód: QN05CM18  
  
**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**  
  
Tento liek obsahuje ako účinnú látku dexmedetomidín, ktorý spôsobuje u psov a mačiek sedáciu a analgéziu. Trvanie a hĺbka sedatívneho a analgetického účinku závisí od dávky. Pri maximálnom účinku je zviera uvoľnené, leží a na vonkajšie podnety nereaguje.  
  
Dexmedetomidín je účinným a selektívnym agonistom α2-adrenoreceptorov, ktorý inhibuje uvoľňovanie noradrenalínu z noradrenergných neurónov. Zabraňuje sympatickej neurotransmisii a úroveň vedomia klesá. Po podaní dexmedetomidínu môžeme pozorovať zníženie srdcovej frekvencie a dočasnú AV blokádu. Krvný tlak sa počiatočne zvýši, neskôr sa jeho hodnoty dostanú do normy alebo pod normu. Dychová frekvencia môže občas klesnúť. Dexmedetomidín tiež vyvoláva rad ďalších účinkov na α2-adrenoreceptory, ktoré zahŕňajú piloerekciu, depresiu motorickej a sekrečnej funkcie gastrointestinálneho traktu, diurézu a hyperglykémiu.  
  
Možno pozorovať aj mierny pokles teploty.  
  
**5.2 Farmakokinetické údaje**  
  
Dexmedetomidín ako lipofilná zlúčenina, sa po intramuskulárnom podaní dobre absorbuje. Dexmedetomidín je taktiež v organizme rýchlo distribuovaný a ľahko preniká hematoencefalickou bariérou. Podľa štúdií na potkanoch je maximálna koncentrácia v centrálnom nervovom systéme niekoľkokrát vyššia než zodpovedajúce koncentrácie v plazme. V krvnom obehu je dexmedetomidín vo veľkej časti viazaný na plazmatické bielkoviny (> 90%).  
  
Psy: Po intramuskulárnej dávke 50 mikrogramov/kg sa maximálna koncentrácia v plazme 12 ng/ml dosiahne asi po 0,6 hodiny. Biologická dostupnosť dexmedetomidínu je 60% a distribučný objem (Vd) je 0,9 l/kg. Polčas eliminácie (t½) je 40-50 minút.  
  
Medzi hlavné biotransformácie lieku u psov patrí hydroxylácia, konjugácia s kyselinou glukurónovou a N-metylácia v pečeni. Všetky známe metabolity sú farmakologicky neaktívne. Metabolity sa vylučujú hlavne močom a v menšej miere so stolicou. Dexmedetomidín má vysokú klírens a eliminácia je závislá od prietoku krvi pečeňou. Predĺžený polčas eliminácie sa preto očakáva pri predávkovaní alebo ak je dexmedetomidín podávaný súčasne s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.  
  
Mačky: Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne asi 0,24 hodín po intramuskulárnom podaní. Pri intramuskulárnom podaní dávky 40 mikrogramov / kg živej hmotnosti je Cmax 17 ng / ml. Distribučný objem (Vd) je 2,2 l / kg a polčas eliminácie (t½) je jedna hodina.  
  
Biotransformácia u mačky prebieha hydroxyláciou v pečeni. Metabolity sa vylučujú hlavne močom (51% dávky) a v menšej miere aj stolicou. Rovnako ako u psov dexmedetomidín má vysokú klírens u mačiek a jeho eliminácia je závislá na prietoku krvi pečeňou. Predĺžený polčas eliminácie sa preto očakáva pri predávkovaní alebo ak je dexmedetomidín podávaný súčasne s inými látkami, ktoré ovplyvňujú cirkuláciu krvi v pečeni.  
  
**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE  
  
6.1 Zoznam pomocných látok**  
  
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)

Propyl parahydroxybenzoate

Chlorid sodný  
Voda na injekciu  
  
**6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.  
  
**6.3 Čas použiteľnosti**  
  
Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 30 mesiacov.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.  
  
**6.4. Špeciálne opatrenia na uchovávanie**  
  
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.  
  
**6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónová škatuľka s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou typu I s objemom 10 ml, uzavretá bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom s polypropylénovým „odtrhávacím“ uzáverom.  
  
**6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.  
  
**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  
  
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 - BARCELONA  
Španielsko  
  
**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/064/DC/16-S  
  
**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**  
  
Dátum prvej registrácie : 22/12/2016

Dátum predĺženia registrácie:  
  
**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Len pre zvieratá  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Krabica** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

DEXMOPET 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

Dexmedetomidine hydrochloride

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 0,5 mg dexmedetomidín hydrochloridu čo zodpovedá 0,42 mg dexmedetomidínu.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Psy: Intravenózne alebo intramuskulárne.

Mačky: Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použite do ...

Po otvorení použite do: 28 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ”**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 – BARCELONA

Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/064/DC/16-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA NA VNÚTORNOM OBALE**

**Liekovka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

DEXMOPET 0,5 mg / ml injekčný roztok pre psy a mačky

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

0,5 mg/ml Dexmedetomidine hydrochloride

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml

**4. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

PSY: i.v alebo i.m

MAČKY: i.m

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

**6. BATCH NUMBER**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použite do ...

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**DEXMOPET 0,5 mg / ml injekčný roztok pre psy a mačky**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španielsko

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarže:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256

Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca

Španielsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

DEXMOPET 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

Dexmedetomidine hydrochloride

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

**Každý ml obsahuje:**

**Účinná látka:**  
Dexmedetomidín ...............................................0,42 mg  
(ekvivalent k 0,5 mg dexmedetomidínu hydrochloridu)  
  
**Pomocné látky:**  
Metylparahydroxybenzoát (E 218) ................... 1,60 mg  
Propylparahydroxybenzoát ............................... 0,20 mg

Číry, bezfarebný roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Neinvazívne, mierne až stredne bolestivé procedúry a vyšetrenia, ktoré vyžadujú kľud, sedáciu a analgéziu u psov a mačiek.

Hlboký útlm a analgézia u psov pri súčasnom užívaní s butorfanolom pre lekárske a drobné chirurgické zákroky.

Premedikácia u psov a mačiek pred navodením a na udržiavanie celkovej anestézie.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi poruchami, závažným systémovým ochorením alebo s poškodenou funkciou pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat s mechanickými poruchami gastrointestinálneho traktu (torsio ventriculi, škrtenie, dusenie, obštrukcie pažeráka).

Nepoužívať u gravidných zvierat (pozrite si tiež časť 12.).

Nepoužívať u zvierat s diabetes mellitus.

Nepoužívajte v prípade šoku, vyhladovania, vychudnutia alebo vážneho oslabenia.

Nepoužívať súčasne so sympatomimetickými amínmi.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s očnými problémami, kde by bolo zvýšenie vnútroočného tlaku škodlivé.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Z dôvodu svojho α2-adrenergického účinku, dexmedetomidín spôsobuje zníženie tepovej frekvencie a pokles telesnej teploty.

U niektorých psov a mačiek môže dôjsť k zníženiu dychovej frekvencie. Boli hlásené ojedinelé prípady pľúcneho edému. Krvný tlak sa na začiatku zvýši a potom sa vráti do normálu alebo sa zníži. Z dôvodu periférneho zúženia ciev a venóznej desaturácie počas normálnej arteriálnej oxygenácie, sa sliznice môžu javiť bledé a / alebo s modrým nádychom.

5-10 minút po injekčnom podaní môže dôjsť k vracaniu. Niektoré psy a mačky môžu vracať aj v počas prebúdzania.

Počas sedácie sa môže vyskytnúť svalová triaška.

U mačiek pri sedácii sa môže objaviť zakalenie rohovky.

Keď sa dexmedetomidín a ketamín používa následne v intervale 10 minút, môže sa u mačky ojedinele vyskytnúť AV-blok alebo extrasystola. Očakávané respiračné účinky sú bradypnoe, nepravidelné dýchanie, hypoventilácia a apnoe. V klinických štúdiách bol výskyt hypoxémie bežný, a to najmä počas prvých 15 minút anestézie dexmedetomidín-ketamín. Po takomto použití bolo hlásené aj vracanie, hypotermia a nervozita.

Keď je u psov súčasne použitý dexmedetomidín a butorfanol, môže vzniknúť bradypnoe, tachypnoe, nepravidelné dýchanie (20-30 sekúnd apnoe nasledované niekoľkými rýchlymi dychmi), hypoxémia, svalové zášklby alebo triaška alebo metanie končatinami, excitácia, hypersalivácia, grganie, vracanie, močenie, kožný erytém, náhly nepokoj, alebo môže dôjsť aj k predĺženej sedácii. Boli hlásené aj brady- a tachyarytmie. Tie môžu zahŕňať hlbokú sínusovú bradykardiu, AV blok 1. a 2. stupňa, zástavu alebo pauzu sínusového uzla, rovnako ako aj predsieňové, supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy.

Ak sa na premedikáciu u psov použije dexmedetomidín, môže sa objaviť bradypnoe, tachypnoe a vracanie. Boli zaznamenané brady- a tachyarytmie a to vrátane hlbokej sínusovej bradykardie, AV bloku 1. a 2. stupňa a zástavy sínusového uzla. V zriedkavých prípadoch môžu byť pozorované supraventrikulárne a ventrikulárne predčasné komplexy, sínusová pauza a tretí stupeň AV bloku.

Ak sa na premedikáciu mačiek použije dexmedetomidín, môže sa objaviť vracanie, grganie, bledé sliznice a znížená telesná teplota. Intramuskulárne podanie 40 mikrogramov / kg (po ktorom nasleduje ketamín alebo propofol) má často za následok sínusovú bradykardiu a sínusovú arytmiu, niekedy aj AV blok 1. stupňa a zriedkavo s predčasnú supraventrikulárnu depolarizáciu, atriálnu bigemíniu, sínusové pauzy, AV blok 2. stupňa alebo vynechanie pulzu/ rytmov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite www.uskvbl.sk

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Psy: intravenózne alebo intramuskulárne použitie

Mačky: intramuskulárne použitie

Liek nie je určený na opakované injekčné podanie.

Dávkovanie: odporúčajú sa nasledovné dávky:

**PSY:**

Dávky dexmedetomidínu hydrochloridu sú prerátané na povrch tela:

Intravenózne: až do 375 mikrogramov / štvorcový meter povrchu tela

Intramuskulárne: až do 500 mikrogramov / štvorcový meter povrchu tela

Pri podávaní v kombinácii s butorfanolom (0,1 mg / kg živej hmotnosti) je na vyvolanie hlbokej sedácie a analgézie potrebná intramuskulárna dávka dexmedetomidínu hydrochloridu 300 mikrogramov / štvorcový meter povrchu tela. Premedikačná dávka dexmedetomidínu hydrochloridu je 125 - 375 mikrogramov / štvorcový meter povrchu tela, podaná 20 minút pred navodením potrebnej anestézie. Dávka by mala byť upravená podľa typu chirurgického zákroku, dĺžky trvania a temperamentu zvieraťa.

Súčasné podanie dexmedetomidínu a butorfanolu vyvoláva najneskôr do 15 minút sedatívne a analgetické účinky. Maximálne sedatívne a analgetické účinky sa dostavia v priebehu 30 minút po podaní. Po podaní trvá sedácia najmenej 120 minút a analgézia najmenej 90 minút. K spontánnemu zotaveniu dochádza do 3 hodín.

Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného liečiva a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum potrebné pre udržanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavky na dávku propofolu a thiopentalu znížili o 30% , respektíve 60%. Všetky anestetiká používané na indukciu alebo udržiavanie anestézie by mali byť podávané do dosiahnutia potrebného účinku. V klinickej štúdii dexmedetomidín prispel k pooperačnej analgézii po dobu 0,5 - 4 hodín. Avšak táto doba trvania je závislá od mnohých faktorov a preto by mala byť ďalšia analgézia riadená v súlade s posúdením klinického stavu.

V nasledujúcich tabuľkách sú uvedené zodpovedajúce dávky podľa telesnej hmotnosti. Pre zaistenie presného dávkovania sa odporúča pri podávaní malých objemov použiť vhodne odstupňované striekačky.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pes**  **hmotnosť** | **Dexmedetomidínu hydrochloridu**  **125 mcg/m2** | | **Dexmedetomidínu hydrochloridu**  **375 mcg/m2** | | **Dexmedetomidínu hydrochloridu**  **500 mcg/m2** | |
| **(kg)** | **Účinná látka (mcg/kg živej hmotnosti)** | **Produkt (ml)** | **Účinná látka (mcg/kg živej hmotnosti)** | **Produkt (ml)** | **Účinná látka (mcg/kg živej hmotnosti)** | **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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pre hlbokú sedáciu a analgéziu s butorfanolom** | | |
| **Pes**  **hmotnosť** | **Dexmedetomidínu hydrochloridu 300 mcg/m2 intramuskulárne** | |
| **(kg)** | **Účinná látka (mcg/kg živej hmotnosti)** | **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 |

**MAČKY:**

Dávkovanie u mačky je 40 **mcg** dexmedetomidín hydrochloridu / kg živej hmotnosti, čo sa rovná objemu 0,08 ml lieku / kg živej hmotnosti pri použití pri neinvazívnych zákrokoch a mierne až stredne bolestivých úkonoch, ktoré si vyžadujú upokojenie, sedáciu a analgéziu.

Pri použití dexmedetomidínu na premedikáciu mačiek sa používa rovnaká dávka. Premedikácia dexmedetomidínom výrazne zníži dávku potrebného indukčného liečiva a zníži požiadavky na inhalačné anestetikum potrebné pre udržanie anestézie. V klinickej štúdii sa požiadavka na dávku propofolu znížila o 50%. Všetky anestetiká používané na navodenie alebo udržiavanie anestézie by mali byť podávané do dosiahnutia účinku.

Anestézia môže byť navodená 10 minút po premedikácii, intramuskulárnym podaním ketamínu v cieľovej dávke 5 mg / kg živej hmotnosti, alebo intravenóznym podaním propofolu do dosiahnutia účinku. Dávkovanie pre mačky je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Mačka hmotnosť** | **Dexmedetomidínu hydrochloridu 40 mcg/kg intramuskulárne** | |
| **(kg)** | **Účinná látka (mcg/kg živej hmotnosti)** | **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 |

Očakávané sedatívne a analgetické účinky sú dosiahnuté v priebehu 15 minút po podaní a pretrvávajú až 60 minút po podaní. Sedatívny účinok môže byť zvrátený pomocou atipamezolu. Atipamezol by nemal byť podávaný skôr ako 30 minút po podaní ketamínu.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Odporúča sa, aby zvieratá mali hladovku počas 12 hodín pred podaním lieku. Voda môže byť podávaná.

Po ošetrení by nemala byť podávaná voda ani krmivo skôr, ako je schopné zviera prehĺtať.

Tento liek je minimálne po dobu dvoch hodín kompatibilný s butorfanolom a ketamínom v tej istej injekčnej striekačke.

Zátka liekovky nesmie byť prepichnutá viac ako 25-krát.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí

Tento liek nevyžaduje žiadne zvlášte podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento liek po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liečené zvieratá by mali byť držané v teple a pri konštantnej teplote, a to počas zákroku ako aj pri prebúdzaní.

Oči by mali byť chránené vhodným lubrikantom.

U starších zvierat používať s opatrnosťou.

Nervózne, agresívne alebo rozrušené zvieratá by mali byť pred začatím liečby upokojené.

Je dôležitý pravidelný a častý monitoring respirácie a funkcie srdca. Pulzná oxymetria môže byť užitočná, ale pre adekvátne kontrolu nie je nevyhnutná. K dispozícii by malo byť zariadenie na manuálnu ventiláciu pre prípad respiračnej depresie alebo apnoe, ak sa na navodenie anestézie u mačiek používajú dexmedetomidín a ketamín. Taktiež je vhodné mať v prípade hypoxie alebo podozrenia na ňu ľahko dostupný kyslík.

Choré a vysilené psy a mačky by mali byť premedikované dexmedetomidínom pred navodením a udržiavaním celkovej anestézie len na základe posúdenia rizika a prínosu.

Použitie dexmedetomidínu na premedikáciu u psov a mačiek významne znižuje množstvo indukčného liečiva potrebného na navodenie anestézie. Pri podávaní intravenóznych indukčných liekov by sa malo zamerať na účinok. Potreba inhalačných anestetík na udržanie anestézie je tiež znížená.

Podávanie dexmedetomidínu šteňatám mladším ako 16 týždňov a mačiatkam mladším ako 12 týždňov nebolo skúmané.

U plemenných samcov určených na chov nebola bezpečnosť dexmedetomidínu stanovená.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pretože môže dôjsť k sedácii a zmenám krvného tlaku, v prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania NEŠOFÉRUJTE, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a písomnú informáciu ukážte lekárovi.

V prípade kontaktu s pokožkou umyte zasiahnutú pokožku ihneď po vystavení veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou.

V prípade náhodného kontaktu lieku s očami, oči dôkladne opláchnite čerstvou vodou. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte pomoc lekára.

Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami alebo sliznicami.

Ak s týmto liekom manipulujú tehotné ženy, je potrebná zvýšená opatrnosť aby nedošlo k samoinjikovaniu, čo by mohlo spôsobiť kontrakcie maternice a pokles krvného tlaku u plodu.Ľudia so známou precitlivenosťou na dexmedetomidín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by tento veterinárny liek mali podávať opatrne.

Pokyny pre lekára:  
Dexmedetomidín je agonistom α2 adrenoreceptorov, symptómy po vstrebaní môžu zahŕňať klinické účinky zahŕňajúce sedatívny účinok v závislosti od dávky, respiračnú depresiu, bradykardiu, hypotenziu, sucho v ústach a hyperglykémiu. Taktiež boli hlásené komorové arytmie. Respiračné a hemodynamické príznaky by sa mali liečiť symptomaticky. Špecifický antagonista α2-adrenoreceptorov, atipamezol, ktorý je schválený na použitie u zvierat, bol u ľudí použitý iba experimentálne na antagonizáciu účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie u cieľových druhov zvierat. Preto sa neodporúča použitie v priebehu gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia :

Pri použití iných liečiv tlmiacich centrálny nervový systém sa očakáva zosilnenie účinku dexmedetomidínu, a preto by mala byť dávka vhodne upravená. Anticholinergiká by sa mali používať s dexmedetomidínom opatrne.

Podanie atipamezolu po podaní dexmedetomidínu rýchlo zvráti účinok a tým skráti dobu zotavenia. V priebehu 15 minút sú psy a mačky zvyčajne bdelé a postavia sa.

Mačky: Po podaní 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg živej hmotnosti do svalu súčasne s 5 mg ketamínu/kg živej hmotnosti sa u mačiek maximálna koncentrácia dexmedetomidínu zvýšila dvojnásobne, ale nebol zaznamenaný žiadny vplyv na Tmax. Priemerný polčas eliminácie dexmedetomidínu sa zvýšil na 1,6 hodín a celková expozícia (AUC) sa zvýšila o 50%.

Dávka 10 mg ketamínu/kg pri súbežnom použití 40 mikrogramov dexmedetomidínu/kg môže spôsobiť tachykardiu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Psy: V prípade predávkovania, alebo ak sa účinky dexmedetomidínu stanú potenciálne život ohrozujúce, vhodná dávka atipamezolu je 10 násobok počiatočnej dávky dexmedetomidínu (mikrogramov / kg živej hmotnosti alebo mikrogramov / štvorcový meter povrchu tela). Objem dávky atipamezolu s koncentráciou 5 mg / ml sa rovná objemu dávky lieku, ktorý bol podaný psovi bez ohľadu na spôsob podania lieku.

Mačky: V prípade predávkovania alebo ak sa účinky dexmedetomidínu stanú potenciálne život ohrozujúce, je vhodnou antagonistickou látkou atipamezol, ktorý sa podáva intramuskulárne v dávkach: 5 násobku počiatočnej dávky dexmedetomidínu v mikrogramoch / kg živej hmotnosti.

Po súčasnom vystavení trojnásobnému (3x) predávkovaniu dexmedetomidínom a 15 mg ketamínu / kg, atipamezol sa môže podávať v odporúčaných dávkach pre zvrátenie účinkov vyvolaných dexmedetomidínom. Pri vysokých koncentráciách dexmedetomidínu v sére sa sedácia nezvyšuje, aj keď hladina analgézie sa ďalej zvyšuje so zvyšovaním dávky. Objem dávky atipamezolu v koncentrácii 5 mg / ml sa rovná polovici objemu lieku, ktorý bol podaný mačke.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Kartónová škatuľka s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou typu I s objemom 10 ml, uzavretá bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom s polypropylénovým „odtrhávacím“ uzáverom.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎAĽŠIE INFORMÁCIE**

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: MVDr. Norbert Róth, 031 5528976, swnorbi@isternet.sk