



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEXMOPET 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Dexmedetomidine (ως hydrochloride)0,42 mg
(Ισοδύναμη με 0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1,60 mg
Propyl parahydroxybenzoate 0,20 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Μη-επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους σε ταυτόχρονη χρήση με βουτορφανόλη για ιατρικές και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

Προνάρκωση σε σκύλους και γάτες πριν την εισαγωγή και κατά τη διάρκεια της γενικής αναισθησίας.

4.3 Αντενδείξεις

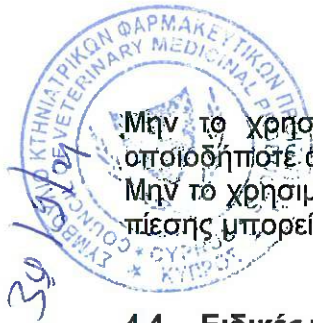
Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές, σοβαρή συστηματική νόσο ή διαταραγμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με μηχανικές διαταραχές της γαστρεντερικής οδού (συστροφή στομάχου, περαιοσφιγμένη κοίλη, οισοφαγική στένωση).

Μην το χρησιμοποιείτε κατά την κύηση (βλ. επίσης κεφάλαιο 4.7)

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με σακχαρώδη διαβήτη

Μην το χρησιμοποιείτε σε κατάσταση σοκ, απίσχνανση ή σοβαρή εξασθένηση. Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικές αμίνες.



Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με οφθαλμικά προβλήματα όπου η αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μπορεί να είναι επιβλαβής.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται ζεστά και σε σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

Συνιστάται τα ζώα να παραμένουν νησικά για 12 ώρες πριν από τη χορήγηση του προϊόντος. Μπορεί να τους χορηγηθεί νερό.

Μετά τη χορήγηση, δεν πρέπει να χορηγείται στα ζώα νερό ή τροφή πριν αποκατασταθεί η ικανότητα κατάποσης.

Οι οφθαλμοί θα πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο λιπαντικό ματιών.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να γίνεται συχνός και τακτικός έλεγχος της αναπνευστικής και καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία μπορεί να είναι χρήσιμη, αλλά δεν είναι απαραίτητη για την επαρκή παρακολούθηση. Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητη υποστήριξη αναπνοής σε περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά για την πρόκληση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης, να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση διαπίστωσης ή υπόνοιας υποξαιμίας.

Σε ασθενείς και καταβεβλημένους σκύλους και γάτες η προνάρκωση πρέπει να γίνεται μόνο με δεξμεδετομιδίνη πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας, σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους.

Η χρήση της δεξμεδετομιδίνης ως μέσο προνάρκωσης σε σκύλους και γάτες μειώνει σημαντικά την ποσότητα του φαρμάκου που απαιτείται για την εισαγωγή της αναισθησίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.. Μειώνονται επίσης οι απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας.

Δεν έχει μελετηθεί η χορήγηση δεξμεδετομιδίνης σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων.

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει τεκμηριωθεί σε αρσενικά ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα



Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως στο γιατρό αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση .

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με μεγάλες ποσότητες νερού το εκτεθειμένο δέρμα αμέσως μετά την έκθεση. Απομακρύνετε τα λερωμένα ρούχα που έρχονται σε επαφή με το δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του προϊόντος με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο καθαρό νερό. Αν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητείστε τη συμβουλή γιατρού.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Έγκυες γυναίκες που χειρίζονται το προϊόν, θα πρέπει να λαμβάνουν ειδικές προφυλάξεις για την πρόληψη αυτοένεσης καθώς μπορεί να εμφανίσουν συσπάσεις της μήτρας και πτώση της πίεσης του εμβρύου μετά από τυχαία συστηματική έκθεση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δεξμεδετομιδίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Συμβουλή στους ιατρούς:

Η δεξμεδετομιδίνη είναι ένας α2-αδρενεργικός αγωνιστής και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή της μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις όπως δοσοεξαρτώμενη ηρέμηση, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων πρέπει να είναι συμπτωματική. Η απιταμεζόλη, ο ειδικός α2-αδρενεργικός ανταγωνιστής, η οποία έχει εγκριθεί για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί μόνο πειραματικά σε ανθρώπους για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από την δεξμεδετομιδίνη.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Λόγω της α2-αδρενεργικής δράσης της, η δεξμεδετομιδίνη προκαλεί μείωση του καρδιακού ρυθμού και της θερμοκρασίας του σώματος.

Σε μερικούς σκύλους και γάτες μπορεί να παρατηρηθεί ελάττωση του ρυθμού της αναπνοής. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις πνευμονικού οιδήματος. Η αρτηριακή πίεση αυξάνεται αρχικά και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό. Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκλεισμού, στην παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης, οι βλεννογόνοι μπορεί να εμφανίζονται ωχροί και / ή με μια μπλε απόχρωση.

Μπορεί να σημειωθεί εμετός 5-10 λεπτά μετά την ένεση. Μερικοί σκύλοι και γάτες μπορεί να κάνουν εμετό και κατά την ανάνηψη.

Κατά τη διάρκεια της καταστολής μπορεί να εμφανιστεί μυϊκός τρόμος.

Στις γάτες, μπορεί να εμφανιστεί θολερότητα του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά, εντός ενός 10 λεπτού, οι γάτες ίσως παρουσιάσουν κοιλιοκοιλιακό αποκλεισμό ή έκτακτες συστολές. Αναμενόμενα αναπνευστικά συμβάντα είναι βραδυπνοία, ο διακοπτόμενος αναπνευστικός ρυθμός, ο υποαερισμός και η άπνοια. Σε κλινικές δοκιμές, τα περιστατικά υποξαιμίας ήταν συχνά, ειδικά στα πρώτα 15 λεπτά μετά την έναρξη αναισθησίας με δεξμεδετομιδίνη-κεταμίνη. Έχουν αναφερθεί εμετός, υποθερμία και νευρική κατάσταση μετά τη χρήση.



Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε σκύλους, μπορεί να εμφανιστούν βραδύπνοια, ταχύπνοια, ακανόνιστος ρυθμός αναπνοής (20-30 δευτερόλεπτα άπνοιας ακολουθούμενα από αρκετές ταχείες αναπνοές), υποξαιμία, μυϊκές συσπάσεις ή τρόμος ή ακούσιες κινήσεις των ποδιών, διέγερση, σιελόρροια, ακούσια προσπάθεια για έμετο, έμετος, ούρηση, δερματικό ερύθημα, απότομη διέγερση ή παρατεταμένη καταστολή. Έχουν αναφερθεί βραδυ- και ταχυ-αρρυθμίες. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, 1ου και 2ου βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικές, υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως προνάρκωση σε σκύλους, μπορεί να εμφανιστούν βραδύπνοια, ταχύπνοια και έμετος. Έχουν αναφερθεί βραδυ- και ταχυ-αρρυθμίες και περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό και φλεβοκομβική ανακοπή. Υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, φλεβοκομβική παύση και 3^{ου} βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός μπορεί να παρατηρηθούν σε σπάνιες περιπτώσεις.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως προνάρκωση σε γάτες μπορεί να εμφανιστούν, έμετος, ακούσια προσπάθεια για έμετο, ωχροί βλεννογόνοι, και χαμηλή θερμοκρασία σώματος. Η ενδομυϊκή δόση των 40 mcg/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) συχνά προκάλεσε φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, που οδήγησαν περιστασιακά σε 1ου βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό, και σπάνια σε πρώιμες υπερκοιλιακές εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, 2ου βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό, ή συστολές και ρυθμούς εκ διαφυγής.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε αυτά τα είδη ζώων. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση του κατά την κύηση και τη γαλουχία.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει τις επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης και συνεπώς πρέπει να γίνουν οι κατάλληλες προσαρμογές της δόσης. Οι αντιχολινεργικές ουσίες πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με την δεξμεδετομιδίνη.

Χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά την δεξμεδετομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις και συνεπώς μειώνει το χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες ξυπνούν φυσιολογικά και στέκονται όρθιοι.

Γάτες: μετά τη χορήγηση 40 micrograms δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. ενδομυϊκά ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση δεξμεδετομιδίνης διπλασιάζεται αλλά δεν έχει καμία επίδραση στο T_{max}. Η μέση τιμή ημίσειας ζωής απέκκρισης της δεξμεδετομιδίνης αυξάνεται σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξάνεται κατά 50%.

Δόση 10 mg κεταμίνης/kg χορηγούμενη ταυτόχρονα με 40 micrograms δεξμεδετομιδίνης /kg μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

- Σκύλους: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση
- Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση

Το προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Η δεξμεδετομιδίνη, η βουταρφανόλη και / ή η κεταμίνη μπορούν να αναμιχθούν στην ίδια σύριγγα καθώς έχουν αποδειχθεί φαρμακευτικά συμβατές.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι συμβατό με βουταρφανόλη και κεταμίνη στην ίδια σύριγγα για τουλάχιστον δύο ώρες.

Το πώμα δεν πρέπει να τρυπιέται για περισσότερες από 25 φορές.

Δοσολογία: συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

ΣΚΥΛΟΙ:

Οι δόσεις δεξμεδετομιδίνης hydrochloride βασίζονται στο εμβαδό της επιφάνειας σώματος:

Ενδοφλέβια: μέχρι 375 micrograms/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος

Ενδομυϊκά: μέχρι 500 micrograms/ τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουταρφανόλη (0,1 mg/kg σ.β.) για βαθιά καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεδετομιδίνης hydrochloride είναι 300 micrograms/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης της δεξμεδετομιδίνης hydrochloride είναι 125 – 375 micrograms/ τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν την έναρξη διαδικασιών που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται στον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, τη χρονική διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ζώου.

Η ταυτόχρονη χορήγηση δεξμεδετομιδίνης και βουταρφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που ξεκινούν σε λιγότερο από 15 λεπτά. Η μέγιστη κατασταλτική και αναλγητική δράση επιτυγχάνεται εντός 30 λεπτών μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί για τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη συμβαίνει εντός 3 ωρών.

Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δόση του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για την προποφόλη και θειοπεντάλη μειώθηκε κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την έναρξη ή τη διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεδετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη μετεχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5 - 4 ώρες. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από έναν αριθμό μεταβλητών και επιπλέον αναλγησία πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με την εκτίμηση της κλινικής εικόνας του ζώου.

Οι αντίστοιχες δόσεις που βασίζονται στο βάρος σώματος παρουσιάζονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα διαβαθμισμένης σύριγγας για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.



Βάρος σκύλου (kg)	Dexmedetomidine hydrochloride 125 mcg/m ²		Dexmedetomidine hydrochloride 375 mcg/m ²		Dexmedetomidine hydrochloride 500 mcg/m ²	
	Δραστικό συστατικ ό (mcg/kg σ.β.)	προϊόν (ml)	Δραστικό συστατικ ό (mcg/kg σ.β.)	προϊόν (ml)	Δραστικό συστατικ ό (mcg/kg σ.β.)	προϊόν (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

Για βαθειά καταστολή κα αναλγησία με butorphanol

Βάρος σκύλου (kg)	Dexmedetomidine hydrochloride 300 mcg/m ² ενδομυϊκά	
	Δραστικό συστατικό (mcg/kg σ.β.)	προϊόν (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



ΓΑΤΕΣ:

Η δοσολογία για γάτες είναι 40 mcg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης /kg σ.β. ισοδύναμη με δόση όγκου 0,08 ml του προϊόντος/kg σ.β. όταν χορηγείται σε μη-επεμβατικές, ελαφρώς ή μέτρια επώδυνες διαδικασίες που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία. Όταν η δεξμεδετομιδίνη χορηγείται ως προνάρκωση σε γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δόση του παράγοντα εισαγωγής της αναισθησίας και μειώνει τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για την προποφύλη μειώθηκε κατά 50%. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για εισαγωγή και διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Η αναισθησία μπορεί να προκληθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση της απαιτούμενης δόσης των 5 mg κεταμίνης/ kg σ.β. ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφύλης μέχρι την επίτευξη αποτελέσματος. Η δοσολογία για γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Βάρος γάτας (kg)	Dexmedetomidine hydrochloride 40 mcg/kg ενδομυϊκά Δραστικό συστατικό (mcg/kg σ.β.))	προϊόν (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

Η αναμενόμενη κατασταλτική και αναλγητική επίδραση επιτυγχάνεται εντός 15 λεπτών μετά τη χορήγηση και διατηρείται για μέχρι 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη. Η ατιπαμεζόλη δεν πρέπει να χορηγείται πριν την πάροδο 30 λεπτών από τη χορήγηση της κεταμίνης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σκύλοι: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή αν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεδετομιδίνης (micrograms/ kg σ.β. ή micrograms/ τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος). Ο όγκος της δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισοδυναμεί με τον όγκο της δόσης του προϊόντος που χορηγήθηκε στο σκύλο, ανεξάρτητα από τη οδό χορήγησης του προϊόντος.

Γάτες: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή αν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος αναταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεδετομιδίνης σε micrograms/kg σ.β.

Μετά από ταυτόχρονη έκθεση σε τριπλή (3X) υπερ-δοσολογία δεξμεδετομιδίνης και 15 mg κεταμίνης/ kg, η ατιπαμεζόλη μπορεί να χορηγηθεί στη συνιστώμενη δόση για αναστροφή των επιδράσεων που προκάλεσε η δεξμεδετομιδίνη. Σε υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεδετομιδίνης στον ορό, η καταστολή δεν αυξάνεται αν και το επίπεδο της αναλγησίας αυξάνεται με περαιτέρω αυξήσεις της δόσης. Ο όγκος της δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισοδυναμεί με το μισό όγκο του προϊόντος που χορηγήθηκε στη γάτα.



4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ψυχοληπτικά, Υπνωτικά και Ηρεμιστικά.

Κωδικός ATCvet : QN05CM18

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει δεξμεδετομιδίνη ως δραστική ουσία, που προκαλεί καταστολή και αναλγησία στους σκύλους και στις γάτες. Η διάρκεια και το βάθος της καταστολής και της αναλγησίας είναι δόσοεξαρτώμενα. Στη μέγιστη επίδραση, το ζώο είναι ήρεμο, ξαπλωμένο και δεν ανταποκρίνεται σε εξωτερικά ερεθίσματα.

Η δεξμεδετομιδίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός α_2 -αδρενεργικός αγωνιστής που αναστέλλει την απελευθέρωση της νοραδρεναλίνης από τους νοραδρενεργικούς νευρώνες. Η συμπαθητική νευροδιαβίβαση εμποδίζεται και το επίπεδο της συνείδησης μειώνεται. Μπορεί να σημειωθεί μειωμένος καρδιακός ρυθμός και προσωρινά κολποκοιλιακός αποκλεισμός μετά τη χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης. Η αρτηριακή πίεση μειώνεται σε φυσιολογικά ή κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα μετά από μια αρχική αύξηση. Ο ρυθμός αναπνοής μπορεί περιστασιακά να μειωθεί. Η δεξμεδετομιδίνη προκαλεί επίσης έναν αριθμό άλλων προκαλούμενων επιδράσεων α_2 -αδρενεργικού υποδοχέα, οι οποίες περιλαμβάνουν ανόρθωση των τριχών, καταστολή των κινητικών και εκκρινικών λειτουργιών της γαστρεντερικής οδού, διούρηση και υπεργλυκαιμία.

Μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή μείωση της θερμοκρασίας.


5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σαν λιποφιλική ένωση, η δεξμεδετομιδίνη απορροφάται καλά μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Η δεξμεδετομιδίνη κατανέμεται γρήγορα στο σώμα και διαπερνά εύκολα τον αιματο-εγκεφαλικό φραγμό. Σύμφωνα με μελέτες σε αρουραίους, η μέγιστη συγκέντρωση στο κεντρικό νευρικό σύστημα είναι πολλαπλάσια μερικές φορές της αντίστοιχης συγκέντρωσης στο πλάσμα. Στην κυκλοφορία, η δεξμεδετομιδίνη δεσμεύεται σε μεγάλο ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>90%).

Σκύλοι: μετά από ενδομυϊκή χορήγηση δόσης 50 micrograms/kg η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα των περίπου 12 ng/ml επιτυγχάνεται μετά από 0,6 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεξμεδετομιδίνης είναι 60% και ο φαινομενικός όγκος κατανομής (V_d) είναι 0,9 l/kg. Η ημίσεια ζωή απέκκρισης ($t_{1/2}$) είναι 40-50 λεπτά.

Οι κύριες βιομετατροπές στο σκύλο περιλαμβάνουν την υδροξυλίωση, τη σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ και τη Ν-μεθυλίωση στο ήπαρ. Όλοι οι γνωστοί μεταβολίτες δεν παρουσιάζουν φαρμακολογική δράση. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στο ούρο και σε μικρότερο ποσοστό στα κόπρανα. Η δεξμεδετομιδίνη παρουσιάζει υψηλό βαθμό κάθαρσης και η απέκκρισή της εξαρτάται από την ηπατική ροή του αίματος. Αναμένεται συνεπώς ένας παρατεταμένος χρόνος ημίσειας ζωής απέκκρισης σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας ή όταν η δεξμεδετομιδίνη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλες ουσίες οι οποίες επηρεάζουν την ηπατική κυκλοφορία.

Γάτες: η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται περίπου σε 0,24 ώρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Μετά από ενδομυϊκή ένεση 40 micrograms/kg σ.β. η C_{max} είναι 17



ng/ml. Ο φαινομενικός όγκος κατανομής (Vd) είναι 2.2 l/ και ο χρόνος ημίσειας ζωής απέκκρισης ($t_{1/2}$) είναι μία ώρα.

Οι βιομετατροπές στη γάτα εμφανίζονται με υδροξυλίωση στο ήπαρ. Οι μεταβολίτες απέκκρίνονται κυρίως στο ούρο (51% της δόσης), και σε μικρότερο ποσοστό στα κόπρανα. Όπως και στους σκύλους η δεξμεδετομιδίνη έχει υψηλό βαθμό κάθαρσης στις γάτες και η απέκκρισή της εξαρτάται από την ηπατική ροή του αίματος. Αναμένεται συνεπώς παρατεταμένος χρόνος ημίσειας ζωής απέκκρισης σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας ή όταν η δεξμεδετομιδίνη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλες ουσίες, που επηρεάζουν την ηπατική κυκλοφορία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)
Propyl parahydroxybenzoate
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης : 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο (Τύπου I) των 10 ml με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτυλικό καουτσούκ και καπάκι αλουμινίου από πολυτροπυλένιο "flip-off".

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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



08028 – BARCELONA
Spain

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00602V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22/2/2017
ημερομηνία ανανέωσης της άδειας: 28/9/2021

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
28/9/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ / Ή ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ:

DEXMOPET 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
Dexmedetomidine hydrochloride

1. **ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
Spain

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

DEXMOPET 0.5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
Dexmedetomidine hydrochloride

3. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Dexmedetomidine0,42 mg
(Ισοδύναμη με 0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1,60 mg
Propyl parahydroxybenzoate0,20 mg

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μη-επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες. Βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους σε ταυτόχρονη χρήση με βουτορφανόλη για ιατρικές και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.



Πρόσνarkωση σε σκύλους και γάτες πριν την εισαγωγή και κατά τη διάρκεια της γενικής αναισθησίας.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές, σοβαρή συστηματική νόσο ή διαταραγμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία.
Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με μηχανικές διαταραχές της γαστρεντερικής οδού (συστροφή στομάχου, περιεσφιγμένη κοίλη, οισοφαγική στένωση).
Μην το χρησιμοποιείτε σε έγκυα ζώα (βλ. επίσης κεφάλαιο 12)
Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με σακχαρώδη διαβήτη
Μην το χρησιμοποιείτε σε κατάσταση σοκ, απίσχνανση ή σοβαρή εξασθένηση.
Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικές αμίνες.
Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.
Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με οφθαλμικά προβλήματα όπου η αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μπορεί να είναι επιβλαβής.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Λόγω της α2-αδρενεργικής δράσης της, η δεξμεδετομιδίνη προκαλεί μείωση του καρδιακού ρυθμού και της θερμοκρασίας του σώματος.

Σε μερικούς σκύλους και γάτες μπορεί να παρατηρηθεί ελάττωση του ρυθμού της αναπνοής. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις πνευμονικού οιδήματος. Η αρτηριακή πίεση αυξάνεται αρχικά και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό. Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού, στην παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης, οι βλεννογόνοι μπορεί να εμφανίζονται ωχροί και / ή με μια μπλε απόχρωση.

Μπορεί να σημειωθεί εμετός 5-10 λεπτά μετά την ένεση. Μερικοί σκύλοι και γάτες μπορεί να κάνουν εμετό και κατά την ανάνηψη.

Κατά τη διάρκεια της καταστολής μπορεί να εμφανιστεί μυϊκός τρόμος.

Στις γάτες, μπορεί να εμφανιστεί θολερότητα του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά, εντός ενός 10 λεπτού, οι γάτες ίσως παρουσιάσουν κοιλιακό αποκλεισμό ή έκτακτες συστολές. Αναμενόμενα αναπνευστικά συμβάντα είναι βραδύπνοια, ο διακοπτόμενος αναπνευστικός ρυθμός, ο υποαερισμός και η άπνοια. Σε κλινικές δοκιμές, τα περιστατικά υποξαιμίας ήταν συχνά, ειδικά στα πρώτα 15 λεπτά μετά την έναρξη αναισθησίας με δεξμεδετομιδίνη-κεταμίνη. Έχουν αναφερθεί εμετός, υποθερμία και νευρική κατάσταση μετά τη χρήση.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε σκύλους, μπορεί να εμφανιστούν βραδύπνοια, ταχύπνοια, ακανόνιστος ρυθμός αναπνοής (20-30 δευτερόλεπτα άπνοιας ακολουθούμενα από αρκετές ταχείες αναπνοές), υποξαιμία, μυϊκές συσπάσεις ή τρόμος ή ακούσιες κινήσεις των ποδιών, διέγερση, σιελόρροια, ακούσια προσπάθεια για έμετο, εμετός, ούρηση, δερματικό ερύθημα, απότομη διέγερση ή παρατεταμένη καταστολή. Έχουν αναφερθεί βραδυ- και ταχυ-αρρυθμίες. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, 1ου και 2ου



βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κοιλιακές, υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως προνάρκωση σε σκύλους, μπορεί να εμφανιστούν βραδυπνοια, ταχύπνοια και έμετος. Έχουν αναφερθεί βραδυ- και ταχυαρρυθμίες και περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό και φλεβοκομβική ανακοπή. Υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, φλεβοκομβική παύση και 3^{ου} βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός μπορεί να παρατηρηθούν σε σπάνιες περιπτώσεις.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως προνάρκωση σε γάτες μπορεί να εμφανιστούν, έμετος, ακούσια προσπάθεια για έμετο, ωχροί βλεννογόνοι, και χαμηλή θερμοκρασία σώματος. Η ενδομυϊκή δόση των 40 mcg/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) συχνά προκάλεσε φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, που οδήγησαν περιστασιακά σε 1ου βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό, και σπάνια σε πρώιμες υπερκοιλιακές εκπολώσεις, κοιλιακή διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, 2ου βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό, ή συστολές και ρυθμούς εκ διαφυγής.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών.)>

Αν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε σοβαρές ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

- Σκύλοι: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση
- Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση

Το προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Δοσολογία: συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

ΣΚΥΛΟΙ:

Οι δόσεις δεξμεδετομιδίνης hydrochloride βασίζονται στο εμβαδό της επιφάνειας σώματος:

Ενδοφλέβια: μέχρι 375 micrograms/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος

Ενδομυϊκά: μέχρι 500 micrograms/ τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουταρφανόλη (0,1 mg/kg σ.β.) για βαθεία καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεδετομιδίνης είναι 300 micrograms/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης της



δεξμεδετομιδίνη είναι 125 – 375 micrograms/ τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν την έναρξη διαδικασιών που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται στον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, τη χρονική διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ζώου.

Η ταυτόχρονη χορήγηση δεξμεδετομιδίνης και βουταρφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που ξεκινούν σε λιγότερο από 15 λεπτά. Η μέγιστη κατασταλτική και αναλγητική δράση επιτυγχάνεται εντός 30 λεπτών μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί για τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη συμβαίνει εντός 3 ωρών.

Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δόση του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για την προποφύλη και θειοπεντάλη μειώθηκε κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την έναρξη ή τη διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεδετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη μετεγχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5 - 4 ώρες. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από έναν αριθμό μεταβλητών και επιπλέον αναλγησία πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με την εκτίμηση της κλινικής εικόνας του ζώου.

Οι αντίστοιχες δόσεις που βασίζονται στο βάρος σώματος παρουσιάζονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα διαβαθμισμένης σύριγγας για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

Βάρος σκύλου (kg)	Dexmedetomidine hydrochloride 125 mcg/m ²		Dexmedetomidine hydrochloride 375 mcg/m ²		Dexmedetomidine hydrochloride 500 mcg/m ²	
	Δραστικό συστατικ ό (mcg/kg σ.β.)	προϊόν (ml)	Δραστικό συστατικ ό (mcg/kg σ.β.)	προϊόν (ml)	Δραστικό συστατικ ό (mcg/kg σ.β.)	προϊόν (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



Για βαθεία καταστολή και αναλγησία με butorphanol

Βάρος σκύλου (kg)	Dexmedetomidine hydrochloride 300 mcg/m ² ενδομυϊκά	
	Δραστικό συστατικό (mcg/kg σ.β.)	προϊόν (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

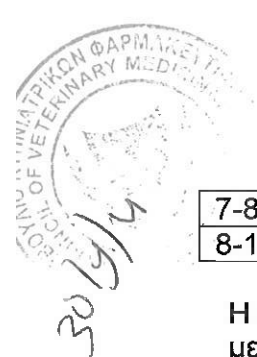
ΓΑΤΕΣ:

Η δοσολογία για γάτες είναι 40 mcg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης /kg σ.β. ισοδύναμη με δόση όγκου 0,08 ml του προϊόντος/kg σ.β. όταν χορηγείται σε μη-επεμβατικές, ελαφρώς ή μέτρια επώδυνες διαδικασίες που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χορηγείται ως προνάρκωση σε γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δόση του παράγοντα εισαγωγής της αναισθησίας και μειώνει τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για την προποφύλη μειώθηκε κατά 50%. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για εισαγωγή και διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Η αναισθησία μπορεί να προκληθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση της απαιτούμενης δόσης των 5 mg κεταμίνης/ kg σ.β. ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφύλης μέχρι την επίτευξη αποτελέσματος. Η δοσολογία για γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Βάρος γάτας (kg)	Dexmedetomidine hydrochloride 40 mcg/kg ενδομυϊκά	
	Δραστικό συστατικό (mcg/kg σ.β.))	προϊόν (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

Η αναμενόμενη κατασταλτική και αναλγητική επίδραση επιτυγχάνεται εντός 15 λεπτών μετά τη χορήγηση και διατηρείται για μέχρι 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη. Η ατιπαμεζόλη δεν πρέπει να χορηγείται πριν την πάροδο 30 λεπτών από τη χορήγηση της κεταμίνης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Συνιστάται τα ζώα να παραμένουν νηστικά για 12 ώρες πριν από τη χορήγηση του προϊόντος. Μπορεί να τους χορηγηθεί νερό.

Μετά τη χορήγηση, δεν πρέπει να χορηγείται στα ζώα νερό ή τροφή πριν αποκατασταθεί η ικανότητα κατάποσης.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι συμβατό με βουταρφανόλη και κεταμίνη στην ίδια σύριγγα για τουλάχιστον δύο ώρες.

Το πώμα δεν πρέπει να τρυπιέται για περισσότερες από 25 φορές

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το {EXP}. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του μήνα

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 μέρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος ζώου:

Καμία.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται ζεστά και σε σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

Οι οφθαλμοί θα πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο λιπαντικό ματιών.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή στα υπερήλικα ζώα.



Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα θα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να γίνεται συχνός και τακτικός έλεγχος της αναπνευστικής και καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία μπορεί να είναι χρήσιμη, αλλά δεν είναι απαραίτητη για την επαρκή παρακολούθηση. Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητη υποστήριξη αναπνοής σε περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά για την πρόκληση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης, να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση διαπίστωσης ή υπόνοιας υποξαιμίας.

Σε ασθενείς και καταβεβλημένους σκύλους και γάτες η προνάρκωση πρέπει να γίνεται μόνο με δεξμεδετομιδίνη πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας, σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους.

Η χρήση της δεξμεδετομιδίνης ως μέσο προνάρκωσης σε σκύλους και γάτες μειώνει σημαντικά την ποσότητα του φαρμάκου που απαιτείται για την εισαγωγή της αναισθησίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.. Μειώνονται επίσης οι απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας.

Δεν έχει μελετηθεί η χορήγηση δεξμεδετομιδίνης σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων.

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει τεκμηριωθεί σε αρσενικά ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως στο γιατρό αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση .

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με μεγάλες ποσότητες νερού το εκτεθειμένο δέρμα αμέσως μετά την έκθεση. Απομακρύνετε τα λερωμένα ρούχα που έρχονται σε επαφή με το δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του προϊόντος με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο καθαρό νερό. Αν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητείστε τη συμβουλή γιατρού.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Έγκυες γυναίκες που χειρίζονται το προϊόν, θα πρέπει να λαμβάνουν ειδικές προφυλάξεις για την πρόληψη αυτοένεσης καθώς μπορεί να εμφανίσουν συσπάσεις της μήτρας και πτώση της πίεσης του εμβρύου μετά από τυχαία συστηματική έκθεση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δεξμεδετομιδίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Συμβουλή στους ιατρούς:

Η δεξμεδετομιδίνη είναι ένας α2-αδρενεργικός αγωνιστής και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή της μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις όπως δοσοεξαρτώμενη ηρέμηση , αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων πρέπει να είναι συμπτωματική. . Η



ατιπαμεζόλη, ο ειδικός α2-αδρενεργικός ανταγωνιστής, η οποία έχει εγκριθεί για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί μόνο πειραματικά σε ανθρώπους για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από την δεξμεδετομιδίνη.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε αυτά τα είδη ζώων. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση του κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει τις επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης και συνεπώς πρέπει να γίνουν οι κατάλληλες προσαρμογές της δόσης. Οι αντιχολινεργικές ουσίες πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με την δεξμεδετομιδίνη.

Χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά την δεξμεδετομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις και συνεπώς μειώνει το χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες ξυπνούν φυσιολογικά και στέκονται όρθιοι.

Γάτες: μετά τη χορήγηση 40 micrograms δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. ενδομυϊκά ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση δεξμεδετομιδίνης διπλασιάζεται αλλά δεν έχει καμία επίδραση στο T_{max}. Η μέση τιμή ημίσειας ζωής απέκκρισης της δεξμεδετομιδίνης αυξάνεται σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξάνεται κατά 50%.

Δόση 10 mg κεταμίνης/kg χορηγούμενη ταυτόχρονα με 40 micrograms δεξμεδετομιδίνης /kg μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σκύλοι: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή αν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεδετομιδίνης (micrograms/ kg σ.β. ή micrograms/ τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος). Ο όγκος της δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισοδυναμεί με τον όγκο της δόσης του προϊόντος που χορηγήθηκε στο σκύλο, ανεξάρτητα από τη οδό χορήγησης του προϊόντος.

Γάτες: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή αν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεδετομιδίνης σε micrograms/kg σ.β.

Μετά από ταυτόχρονη έκθεση σε τριπλή (3X) υπερ-δοσολογία δεξμεδετομιδίνης και 15 mg κεταμίνης / kg, η ατιπαμεζόλη μπορεί να χορηγηθεί στη συνιστώμενη δόση για αναστροφή των επιδράσεων που προκάλεσε η δεξμεδετομιδίνη. Σε υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεδετομιδίνης στον ορό, η καταστολή δεν αυξάνεται αν και το επίπεδο της αναλγησίας αυξάνεται με περαιτέρω αυξήσεις της δόσης. Ο όγκος της δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισοδυναμεί με το μισό όγκο του προϊόντος που χορηγήθηκε στη γάτα.



Ασυμβατότητες:
Καμία γνωστή.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΟΠΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

28/9/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Premier Shukuroglou Cyprus Ltd
Ιορδάνη Σουκιούρογλου 4,
2234 Λατσία, Λευκωσία
Κύπρος



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ:

DEXMOPEΤ 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
Dexmedetomidine hydrochloride

- 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
Spain

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

- 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

DEXMOPEΤ 0.5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
Dexmedetomidine hydrochloride

- 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Dexmedetomidine 0,42 mg
(Ισοδύναμη με 0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1,60 mg
Propyl parahydroxybenzoate 0,20 mg

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

- 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μη-επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες. Βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους σε ταυτόχρονη χρήση με βουτορφανόλη για ιατρικές και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.



Προνάρκωση σε σκύλους και γάτες πριν την εισαγωγή και κατά τη διάρκεια της γενικής αναισθησίας.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές, σοβαρή συστηματική νόσο ή διαταραγμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία.
Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με μηχανικές διαταραχές της γαστρεντερικής οδού (συστροφή στομάχου, περιεσφιγμένη κοίλη, οισοφαγική στένωση).
Μην το χρησιμοποιείτε σε έγκυα ζώα (βλ.επίσης κεφάλαιο 12)
Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με σακχαρώδη διαβήτη
Μην το χρησιμοποιείτε σε κατάσταση σοκ, απίσχνανση ή σοβαρή εξασθένιση.
Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με συμπαθομιμητικές αμίνες.
Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.
Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με οφθαλμικά προβλήματα όπου η αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μπορεί να είναι επιβλαβής.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Λόγω της α2-αδρενεργικής δράσης της, η δεξμεδετομιδίνη προκαλεί μείωση του καρδιακού ρυθμού και της θερμοκρασίας του σώματος.

Σε μερικούς σκύλους και γάτες μπορεί να παρατηρηθεί ελάττωση του ρυθμού της αναπνοής. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις πνευμονικού οιδήματος. Η αρτηριακή πίεση αυξάνεται αρχικά και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό. Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού, στην παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης, οι βλεννογόνοι μπορεί να εμφανίζονται ωχροί και / ή με μια μπλε απόχρωση.

Μπορεί να σημειωθεί εμετός 5-10 λεπτά μετά την ένεση. Μερικοί σκύλοι και γάτες μπορεί να κάνουν εμετό και κατά την ανάνηψη.

Κατά τη διάρκεια της καταστολής μπορεί να εμφανιστεί μυϊκός τρόμος.

Στις γάτες, μπορεί να εμφανιστεί θολερότητα του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά, εντός ενός 10 λεπτού, οι γάτες ίσως παρουσιάσουν κοιλιακό αποκλεισμό ή έκτακτες συστολές. Αναμενόμενα αναπνευστικά συμβάντα είναι βραδύπνοια, ο διακοπτόμενος αναπνευστικός ρυθμός, ο υποαερισμός και η άπνοια. Σε κλινικές δοκιμές, τα περιστατικά υποξαιμίας ήταν συχνά, ειδικά στα πρώτα 15 λεπτά μετά την έναρξη αναισθησίας με δεξμεδετομιδίνη-κεταμίνη. Έχουν αναφερθεί εμετός, υποθερμία και νευρική κατάσταση μετά τη χρήση.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε σκύλους, μπορεί να εμφανιστούν βραδύπνοια, ταχύπνοια, ακανόνιστος ρυθμός αναπνοής (20-30 δευτερόλεπτα άπνοιας ακολουθούμενα από αρκετές ταχείες αναπνοές), υποξαιμία, μυϊκές συσπάσεις ή τρόμος ή ακούσιες κινήσεις των ποδιών, διέγερση, σιελόρροια, ακούσια προσπάθεια για έμετο, εμετός, ούρηση, δερματικό ερύθημα, απότομη διέγερση ή παρατεταμένη καταστολή. Έχουν αναφερθεί βραδυ- και ταχυ-αρρυθμίες. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, 1ου και 2ου



βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικές, υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως προνάρκωση σε σκύλους, μπορεί να εμφανιστούν βραδύπνοια, ταχύπνοια και έμετος. Έχουν αναφερθεί βραδυ- και ταχυαρρυθμίες και περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό και φλεβοκομβική ανακοπή. Υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, φλεβοκομβική παύση και 3^{ου} βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός μπορεί να παρατηρηθούν σε σπάνιες περιπτώσεις.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως προνάρκωση σε γάτες μπορεί να εμφανιστούν, έμετος, ακούσια προσπάθεια για έμετο, ωχροί βλεννογόνοι, και χαμηλή θερμοκρασία σώματος. Η ενδομυϊκή δόση των 40 mcg/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) συχνά προκάλεσε φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, που οδήγησαν περιστασιακά σε 1^{ου} βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό, και σπάνια σε πρώιμες υπερκοιλιακές εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, 2^{ου} βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό, ή συστολές και ρυθμούς εκ διαφυγής.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών.)>

Αν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε σοβαρές ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

- Σκύλοι: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση
- Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση

Το προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Δοσολογία: συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

ΣΚΥΛΟΙ:

Οι δόσεις δεξμεδετομιδίνης hydrochloride βασίζονται στο εμβαδό της επιφάνειας σώματος:

Ενδοφλέβια: μέχρι 375 micrograms/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος

Ενδομυϊκά: μέχρι 500 micrograms/ τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουταρφανόλη (0,1 mg/kg σ.β.) για βαθεία καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεδετομιδίνης είναι 300 micrograms/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης της



δεξμεδετομιδίνης είναι 125 – 375 micrograms/ τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν την έναρξη διαδικασιών που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται στον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, τη χρονική διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ζώου.

Η ταυτόχρονη χορήγηση δεξμεδετομιδίνης και βουταρφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που ξεκινούν σε λιγότερο από 15 λεπτά. Η μέγιστη κατασταλτική και αναλγητική δράση επιτυγχάνεται εντός 30 λεπτών μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί για τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη συμβαίνει εντός 3 ωρών.

Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δόση του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για την προποφύλη και θειοπεντάλη μειώθηκε κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την έναρξη ή τη διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεδετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη μετεγχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5 - 4 ώρες. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από έναν αριθμό μεταβλητών και επιπλέον αναλγησία πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με την εκτίμηση της κλινικής εικόνας του ζώου.

Οι αντίστοιχες δόσεις που βασίζονται στο βάρος σώματος παρουσιάζονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα διαβαθμισμένης σύριγγας για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

Βάρος σκύλου (kg)	Dexmedetomidine hydrochloride 125 mcg/m ²		Dexmedetomidine hydrochloride 375 mcg/m ²		Dexmedetomidine hydrochloride 500 mcg/m ²	
	Δραστικό συστατικ ό (mcg/kg σ.β.)	προϊόν (ml)	Δραστικό συστατικ ό (mcg/kg σ.β.)	προϊόν (ml)	Δραστικό συστατικ ό (mcg/kg σ.β.)	προϊόν (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



Για βαθεία καταστολή και αναλγησία με butorphanol

Βάρος σκύλου (kg)	Dexmedetomidine hydrochloride 300 mcg/m ² ενδομυϊκά	
	Δραστικό συστατικό (mcg/kg σ.β.)	προϊόν (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

ΓΑΤΕΣ:

Η δοσολογία για γάτες είναι 40 mcg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης /kg σ.β. ισοδύναμη με δόση όγκου 0,08 ml του προϊόντος/kg σ.β. όταν χορηγείται σε μη-επεμβατικές, ελαφρώς ή μέτρια επώδυνες διαδικασίες που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χορηγείται ως προνάρκωση σε γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δόση του παράγοντα εισαγωγής της αναισθησίας και μειώνει τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για την προποφόλη μειώθηκε κατά 50%. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για εισαγωγή και διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Η αναισθησία μπορεί να προκληθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση της απαιτούμενης δόσης των 5 mg κεταμίνης/ kg σ.β. ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφόλης μέχρι την επίτευξη αποτελέσματος. Η δοσολογία για γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Βάρος γάτας (kg)	Dexmedetomidine hydrochloride 40 mcg/kg ενδομυϊκά	
	Δραστικό συστατικό (mcg/kg σ.β.))	προϊόν (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

Η αναμενόμενη κατασταλτική και αναλγητική επίδραση επιτυγχάνεται εντός 15 λεπτών μετά τη χορήγηση και διατηρείται για μέχρι 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη. Η ατιπαμεζόλη δεν πρέπει να χορηγείται πριν την πάροδο 30 λεπτών από τη χορήγηση της κεταμίνης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Συνιστάται τα ζώα να παραμένουν νηστικά για 12 ώρες πριν από τη χορήγηση του προϊόντος. Μπορεί να τους χορηγηθεί νερό.

Μετά τη χορήγηση, δεν πρέπει να χορηγείται στα ζώα νερό ή τροφή πριν αποκατασταθεί η ικανότητα κατάποσης.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι συμβατό με βουταρφανόλη και κεταμίνη στην ίδια σύριγγα για τουλάχιστον δύο ώρες.

Το πώμα δεν πρέπει να τρυπιέται για περισσότερες από 25 φορές

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το {EXP}. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του μήνα

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 μέρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος ζώου:

Καμία.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται ζεστά και σε σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

Οι οφθαλμοί θα πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο λιπαντικό ματιών.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή στα υπερήλικα ζώα.



Στα γευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα θα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να γίνεται συχνός και τακτικός έλεγχος της αναπνευστικής και καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία μπορεί να είναι χρήσιμη, αλλά δεν είναι απαραίτητη για την επαρκή παρακολούθηση. Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητη υποστήριξη αναπνοής σε περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά για την πρόκληση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης, να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση διαπίστωσης ή υπόνοιας υποξαιμίας.

Σε ασθενείς και καταβεβλημένους σκύλους και γάτες η προνάρκωση πρέπει να γίνεται μόνο με δεξμεδετομιδίνη πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας, σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους.

Η χρήση της δεξμεδετομιδίνης ως μέσο προνάρκωσης σε σκύλους και γάτες μειώνει σημαντικά την ποσότητα του φαρμάκου που απαιτείται για την εισαγωγή της αναισθησίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.. Μειώνονται επίσης οι απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας.

Δεν έχει μελετηθεί η χορήγηση δεξμεδετομιδίνης σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων.

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει τεκμηριωθεί σε αρσενικά ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως στο γιατρό αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση .

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με μεγάλες ποσότητες νερού το εκτεθειμένο δέρμα αμέσως μετά την έκθεση. Απομακρύνετε τα λερωμένα ρούχα που έρχονται σε επαφή με το δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του προϊόντος με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο καθαρό νερό. Αν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητείστε τη συμβουλή γιατρού. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Έγκυες γυναίκες που χειρίζονται το προϊόν, θα πρέπει να λαμβάνουν ειδικές προφυλάξεις για την πρόληψη αυτοένεσης καθώς μπορεί να εμφανίσουν συσπάσεις της μήτρας και πτώση της πίεσης του εμβρύου μετά από τυχαία συστηματική έκθεση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δεξμεδετομιδίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Συμβουλή στους ιατρούς:

Η δεξμεδετομιδίνη είναι ένας α2-αδρενεργικός αγωνιστής και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή της μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις όπως δόσοεξαρτώμενη ηρέμηση , αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων πρέπει να είναι συμπτωματική. . Η



ατιπαμεζόλη, ο ειδικός α2-αδρενεργικός ανταγωνιστής, η οποία έχει εγκριθεί για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί μόνο πειραματικά σε ανθρώπους για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από την δεξμεδετομιδίνη.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε αυτά τα είδη ζώων. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση του κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει τις επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης και συνεπώς πρέπει να γίνουν οι κατάλληλες προσαρμογές της δόσης. Οι αντιχολινεργικές ουσίες πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με την δεξμεδετομιδίνη.

Χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά την δεξμεδετομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις και συνεπώς μειώνει το χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες ξυπνούν φυσιολογικά και στέκονται όρθιοι.

Γάτες: μετά τη χορήγηση 40 micrograms δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. ενδομυϊκά ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση δεξμεδετομιδίνης διπλασιάζεται αλλά δεν έχει καμία επίδραση στο T_{max}. Η μέση τιμή ημίσειας ζωής απέκκρισης της δεξμεδετομιδίνης αυξάνεται σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξάνεται κατά 50%.

Δόση 10 mg κεταμίνης/kg χορηγούμενη ταυτόχρονα με 40 micrograms δεξμεδετομιδίνης /kg μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σκύλοι: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή αν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεδετομιδίνης (micrograms/ kg σ.β. ή micrograms/ τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος). Ο όγκος της δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισοδυναμεί με τον όγκο της δόσης του προϊόντος που χορηγήθηκε στο σκύλο, ανεξάρτητα από τη οδό χορήγησης του προϊόντος.

Γάτες: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή αν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεδετομιδίνης σε micrograms/kg σ.β.

Μετά από ταυτόχρονη έκθεση σε τριπλή (3X) υπερ-δοσολογία δεξμεδετομιδίνης και 15 mg κεταμίνης / kg, η ατιπαμεζόλη μπορεί να χορηγηθεί στη συνιστώμενη δόση για αναστροφή των επιδράσεων που προκάλεσε η δεξμεδετομιδίνη. Σε υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεδετομιδίνης στον ορό, η καταστολή δεν αυξάνεται αν και το επίπεδο της αναλγησίας αυξάνεται με περαιτέρω αυξήσεις της δόσης. Ο όγκος της δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισοδυναμεί με το μισό όγκο του προϊόντος που χορηγήθηκε στη γάτα.



Ασυμβατότητες:
Καμία γνωστή.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΟΠΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

28/9/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Premier Shukuroglou Cyprus Ltd
Ιορδάνη Σουκιούρογλου 4,
2234 Λατσία, Λευκωσία
Κύπρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3,4: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEXMOPET 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
Dexmedetomidine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml περιέχει 0,5 mg υδροχλωρικής δεξδεμετομιδίνης ισοδύναμη με 0,42 mg δεξμεδετομιδίνη.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

[To be included only for medicinal products not subject to medical prescription.]

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση.
Γάτες: Ενδομυϊκή χορήγηση.
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ , ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας / έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως ...

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως : 28 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε τις οδηγίες χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ” ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ”

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
Spain

Τοπικός Διανομέας:
Premier Shukuroglou Cyprus Ltd
Ιορδάνη Σουκιούρογλου 4,
2234 Λατσία, Λευκωσία
Κύπρος

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00602V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEXMOPET 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
Dexmedetomidine hydrochloride

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ

0,5 mg/ml υδροχλωρικής δεξδεμετομιδίνης.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση.
Γάτες: Ενδομυϊκή χορήγηση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/ έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως ...

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ”

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.