

UŁOTKA INFORMACYJNA

Alfaxan Multidose 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

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

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve, Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alfaxan Multidose 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Alfaksalon

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

Substancja czynna:
Alfaksalon 10 mg/ml

Substancje pomocnicze:
Etanol 150 mg/ml
Chlorokrezol 1 mg/ml
Benzetoniowy chlorek 0,2 mg/ml

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Jako produkt znieczulający do stosowania w indukcji znieczulenia przed podaniem znieczulenia wziewnego.

Jako jedyny produkt znieczulający w celu indukcji i podtrzymaniu znieczulenia w celu przeprowadzenia badania lub zabiegu chirurgicznego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w skojarzeniu z innymi produktami znieczulającymi podawanymi dożylnie.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych prowadzonych z wykorzystaniem produktu leczniczego weterynaryjnego, bezdech w fazie postindukcyjnej, definiowany jako przerwa w oddychaniu trwająca 30 sekund lub dłużej, występował bardzo często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt) u psów i kotów. 44% psów i 19% kotów doświadczało bezdechu w fazie postindukcyjnej.

Średni czas trwania bezdechu u tych zwierząt wynosił 100 sekund u psów i 60 sekund u kotów. W takiej sytuacji należy zastosować intubację dotchawiczną i podać tlen.

Na podstawie doświadczeń z bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu bardzo rzadko zgłaszano objawy neurologiczne (drgawki, mioklonie, drżenie, przedłużone znieczulenie), objawy ze strony układu krążenia i układu oddechowego (zatrzymanie akcji serca, bradykardia, bradypnea) oraz objawy behawioralne (nadpobudliwość, wokalizacja) (mniej niż 1 zwierzę na 10 000 leczonych zwierząt).

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

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie dożylnie.

Indukcja znieczulenia:

Dawka indukcyjna produktu leczniczego weterynaryjnego opiera się na danych otrzymanych z kontrolowanych badań laboratoryjnych oraz badań terenowych i odpowiada ilości leku wymaganej do zapewnienia odpowiedniego poziomu znieczulenia u 9 na 10 pacjentów (tj. 90. percentyl).

Do indukcji znieczulenia zaleca się stosowanie następujących dawek:

	PSY		KOTY	
	Bez premedykacji	Z premedykacją	Bez premedykacji	Z premedykacją
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

Odpowiednią dawkę należy pobrać do strzykawki dozującej. Należy kontynuować podawanie leku, dopóki lekarz nie uzna, że głębokość znieczulenia jest wystarczająca dla intubacji dotchawiczej lub do czasu podania całej dawki. Niezbędne tempo iniekcji można osiągnąć poprzez podanie jednej czwartej ($\frac{1}{4}$) obliczonej dawki co 15 sekund, tak aby całkowita dawka, jeśli będzie wymagana, została podana w ciągu pierwszych 60 sekund. Jeśli, 60 sekund po podaniu całej pierwszej dawki indukcyjnej, nadal nie można przeprowadzić intubacji, można podać kolejną podobną dawkę, aby osiągnąć pożądany efekt.

Podtrzymanie znieczulenia:

Po indukcji znieczulenia tym produktem leczniczym weterynaryjnym zwierzę można zaintubować i podtrzymywać znieczulenie z zastosowaniem również tego produktu leczniczego weterynaryjnego lub wziewnego produktu znieczulającego. Dawki podtrzymujące produktu leczniczego weterynaryjnego można podawać jako dodatkowe bolusy lub jako infuzję dożylną podawaną ze stałą prędkością. Produkt leczniczy weterynaryjny był bezpiecznie i skutecznie stosowany zarówno u psów

i kotów podczas zabiegów trwających do godziny. Poniższe dawki sugerowane do utrzymania znieczulenia opierają się na danych uzyskanych z kontrolowanych badań laboratoryjnych i badań terenowych oraz stanowią średnią dawkę leku wymaganą do zapewnienia znieczulenia psu lub kotu. Rzeczywista dawka będzie jednak uzależniona od reakcji danego pacjenta.

Do utrzymania znieczulenia zaleca się stosowanie następujących dawek:

	PSY		KOTY	
	Bez premedykacji	Z premedykacją	Bez premedykacji	Z premedykacją
Dawka wlewu podawanego ze stałą prędkością				
mg/kg/godzinę	8 - 9	6 - 7	10 - 11	7 - 8
mg/kg/minutę	0,13 - 0,15	0,10 - 0,12	0,16 - 0,18	0,11 - 0,13
ml/kg/minutę	0,013 - 0,015	0,010 - 0,012	0,016 - 0,018	0,011 - 0,013
Dawka bolusa podawanego co 10 minut w celu utrzymania znieczulenia				
mg/kg	1,3 - 1,5	1,0 - 1,2	1,6 - 1,8	1,1 - 1,3
ml/kg	0,13 - 0,15	0,10 - 0,12	0,16 - 0,18	0,11 - 0,13

W przypadku podtrzymywania znieczulenia za pomocą produktu leczniczego weterynaryjnego podczas zabiegów trwających od ponad 5 do 10 minut, igłę motylkową lub cewnik dożylny (wenflon) można pozostawić w żyłę, aby móc następnie wstrzykiwać niewielkie ilości produktu leczniczego weterynaryjnego w celu podtrzymania wymaganej głębokości i czasu trwania znieczulenia. W większości przypadków średni czas wybudzania przy zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego użytego do podtrzymania znieczulenia będzie dłuższy niż w przypadku stosowania gazu wziewnego jako produktu do podtrzymania znieczulenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Jako najlepszą praktykę w procedurach znieczulenia zaleca się stosowanie uprzednio założonego cewnika dożylnego (wenflonu).

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie wykazano bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego dla zwierząt w wieku poniżej 12 tygodni.

W fazie postindukcyjnej często występuje przejściowy bezdech, w szczególności u psów - szczegółowe informacje na ten temat znajdują się w punkcie „Działania niepożądane”. W takich przypadkach należy zastosować intubację dotchawiczną i podać tlen. Powinny być dostępne

urządzenia umożliwiające prowadzenie przerywanej wentylacji nadciśnieniowej. Aby zminimalizować możliwość wystąpienia bezdechu, produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać przez powolną infuzję dożylną, a nie jako bolus.

W szczególności podczas stosowania większych dawek produktu leczniczego weterynaryjnego może wystąpić depresja oddechowa zależna od dawki. Należy stosować tlen i (lub) przerywaną wentylację nadciśnieniową w celu zapobiegania zagrożeniu hipoksemią i hiperkapnią. Powinno to mieć szczególne znaczenie w przypadkach znieczulenia wiążącego się z dodatkowym ryzykiem oraz za każdym razem, kiedy czas trwania znieczulenia jest wydłużony.

Zarówno u psów jak i u kotów przerwa w podawaniu znieczulenia poprzez przerywane podawanie w bolusie może wymagać wydłużenia o ponad 20% lub dawka utrzymująca podawana w formie infuzji dożylnej może wymagać zmniejszenia o ponad 20%, jeśli przepływ krwi w wątrobie jest istotnie pomniejszony lub występuje silny uraz komórek wątrobowych. U kotów i psów z niewydolnością nerek dawki indukcji i utrzymania mogą wymagać ograniczenia.

Podobnie jak w przypadku ogólnych produktów znieczulających:

- Przed podaniem produktu znieczulającego należy upewnić się, czy pacjent jest na czczo.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich dożylnych produktów znieczulających należy zachować ostrożność u zwierząt z niewydolnością serca lub układu oddechowego lub u zwierząt z hipowolemią lub osłabionych.
- Doradza się dodatkowy monitoring i zwracanie szczególnej uwagi na parametry oddechowe u zwierząt starszych lub jeśli istnieje dodatkowy stres fizjologiczny w wyniku wcześniej istniejącej choroby, wstrząsu lub cesarskiego cięcia.
- Po indukcji znieczulenia zaleca się stosowanie rurki dotchawiczej w celu zapewnienia drożności dróg oddechowych.
- Zaleca się suplementację tlenem w okresie podtrzymywania znieczulenia.
- Może wystąpić przyspieszony oddech – należy rozważyć wentylację płuc tlenem, jeśli saturacja hemoglobiny tlenem ($SpO_2\%$) spada poniżej 90% lub jeśli bezdech utrzymuje się dłużej niż 60 sekund.
- W przypadku wykrycia zaburzeń rytmu serca najwyższym priorytetem jest wentylacja dróg oddechowych tlenem, a następnie podanie odpowiednich leków nasercowych lub interwencja.

Podczas wybudzania nie należy przenosić zwierząt ani im przeszkadzać. Może to prowadzić do wystąpienia ruchów wiosłowych, drgania mięśni lub bardziej gwałtownych ruchów. Takich reakcji należy unikać, jednak są one nieistotne z klinicznego punktu widzenia. Wybudzanie ze znieczulenia powinno odbywać się w odpowiednim miejscu i pod odpowiednim nadzorem. Zastosowanie w premedykacji benzodiazepin jako samodzielnego leku może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia pobudzenia psychoruchowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt jest lekiem uspokajającym, należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia leku samemu sobie (samoiniekcji).

Igła powinna pozostawać zabezpieczona do momentu wykonywania iniekcji.

Jeśli dojdzie do przypadkowego podania leku samemu sobie (samoiniekcji), należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej oraz pokazać mu Charakterystykę produktu leczniczego weterynaryjnego, ulotkę lub opakowanie. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami produkt może powodować podrażnienia.

Produkt należy natychmiast spłukać ze skóry i z oczu wodą.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego nie ustalono w przypadkach zamierzonej kontynuacji ciąży lub podczas laktacji. Nie oceniano wpływu produktu na płodność. Badania przy wykorzystaniu alfaksalonu na ciężarnych myszach, szczurach i królikach nie wykazały jednak szkodliwego wpływu na przebieg ciąży u leczonych zwierząt ani na wydajność reprodukcyjną potomstwa. Produkt należy stosować u ciężarnych zwierząt zgodnie z oceną ryzyka i korzyści

dokonaną przez lekarza weterynarii. Produkt bezpiecznie stosowano u psów w celu indukcji znieczulenia przed porodem rozwiązany cesarskim cięciem. W tych badaniach nie stosowano premedykacji, podawano dawkę 1-2 mg/kg (tj. nieco niższą niż zwykła dawka wynosząca 3 mg/kg), patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku”, a produkt był skutecznie podawany zgodnie z zaleceniami.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano, że produkt leczniczy weterynaryjny jest bezpieczny podczas stosowania w skojarzeniu z następującymi kategoriami produktów do premedykacji:

Kategoria leków	Przykłady
Fenotiazyny	Acepromazyny maleinian
Antycholinergiki	Atropiny siarczan
Benzodiazepiny	Diazepam, Midazolamu chlorowodorek
Agoniści receptora alfa-2-adrenergicznego	Ksylazyny chlorowodorek, Medetomidyny chlorowodorek
Opioidy	Metadon, morfiny siarczan, butorfanolu winian, buprenorfiny chlorowodorek
Niesteroidowe leki przeciwzapalne	Karprofen, meloksykam

Należy oczekiwać, że równoczesne podawanie z innymi produktami działającymi depresyjnie na działanie centralnego układu nerwowego nasili działanie depresyjne produktu leczniczego weterynaryjnego, wymagając przerwania dalszego podawania produktu leczniczego weterynaryjnego po osiągnięciu wymaganej głębokości znieczulenia.

Dodatkowe stosowanie jednego produktu do premedykacji lub skojarzenia takich produktów często zmniejsza wymaganą do podania dawkę tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Premedykacja przy zastosowaniu agonistów receptora alfa-2-adrenergicznego, takich jak ksylazyna i medetomidyna mogą znacznie wydłużyć czas trwania znieczulenia w sposób zależny od dawki. Aby skrócić czas wybudzenia, może być pożądane odwrócenie działania tych produktów używanych do premedykacji.

Benzodiazepin nie należy stosować samodzielnie jako produktów używanych do premedykacji u psów i kotów, gdyż może to pogorszyć jakość znieczulenia u niektórych pacjentów. Benzodiazepiny można bezpiecznie i skutecznie stosować w skojarzeniu z innymi produktami do premedykacji oraz z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Patrz punkt „Przeciwwskazania”.

Przedawkowanie:

Wykazano wysoką tolerancję na przedawkowanie stosując 10-krotność zalecanej dawki równej 2 mg/kg u psów (tj. do 20 mg/kg) oraz 5-krotność zalecanej dawki równej 5 mg/kg u kotów (tj. do 25 mg/kg). U psów i kotów podawanie tych nadmiernych dawek w ciągu 60 sekund powoduje bezdech i chwilowe obniżenie średniego tętniczego ciśnienia krwi. Obniżenie ciśnienia krwi nie zagraża życiu ani nie jest rekompensowane zmianami tętna. Te zwierzęta można leczyć wyłącznie za pomocą przerywanej wentylacji nadciśnieniowej (jeśli jest wymagana) przy zastosowaniu powietrza atmosferycznego lub, najlepiej, tlenu. Wybudzenie następuje szybko i bez resztkowego działania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Właściwości farmakodynamiczne:

Alfaksalon (3- α -hydroksy-5- α -pregnano-11,20-dion) to neuroaktywna cząsteczka steroidowa wykazująca właściwości znieczulenia ogólnego. Głównym mechanizmem działania znieczulającego alfaksalonu jest modulacja transportu jonów chlorkowych przez błonę komórek nerwowych wywołana poprzez wiązanie się alfaksalonu z receptorami GABA_A.

Właściwości farmakokinetyczne:

U kotów po podaniu pojedynczej dawki dożylniej alfaksalonu wynoszącej 5 mg/kg masy ciała, średni okres półtrwania w fazie eliminacji z osocza ($t_{1/2}$) wynosi w przybliżeniu 45 minut. Klirens osoczowy wynosi 25 ml/kg/min. Pozorna objętość dystrybucji wynosi 1,8 l/kg.

U psów po podaniu pojedynczej dawki dożylniej alfaksalonu wynoszącej 2 mg/kg masy ciała, średni okres półtrwania w fazie eliminacji z osocza ($t_{1/2}$) wynosi w przybliżeniu 25 minut. Klirens osoczowy wynosi 59 ml/kg/min. Pozorna objętość dystrybucji wynosi 2,4 l/kg.

U psów i kotów eliminacja alfaksalonu wykazuje nieliniową farmakokinetykę (zależną od dawki).

Jest prawdopodobne, że metabolity alfaksalonu zostaną wyeliminowane z organizmów psów i kotów drogą wątrobową (z kałem) lub drogą nerkową, podobnie jak ma to miejsce u innych gatunków.

Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego:

Fiolka szklana o pojemności 10 lub 20 ml zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z wieczkiem aluminiowym, w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Orion Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Fabryczna 5A, 00-446 Warszawa, Polska.

Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36

[logo]

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Antisedan 5 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Atipamezolu chlorowodorek 5 mg/1 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan	
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zniesienie sedacyjnego, przeciwbólowego i innych efektów działania medetomidyny i deksmedetomidyny u psów i kotów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Podanie atipamezolu jest przeciwwskazane u zwierząt z zaburzoną czynnością wątroby i nerek.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania innych leków działających na ośrodkowy układ nerwowy niż wymienione w punkcie 3.9. Droga podania i dawkowanie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany do znoszenia działania innych leków sedacyjnych (np. acepromazyna, diazepam), nie znosi działania ketaminy.

Zwierzęta po podaniu produktu powinny znajdować się pod opieką do odzyskania pełnej świadomości.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Miejsce kontaktu produktu ze skórą należy natychmiast przemyć dużą ilością wody. Usunąć zanieczyszczone ubrania, które mają bezpośredni kontakt ze skórą. W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami należy przemyć je obficie czystą wodą. Jeżeli pojawiają się niepokojące objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies, kot

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty, nadmierne ślinienie; Niekontrolowane oddawanie kału i moczu, drgawki;
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych.	Pobudzenie ¹⁾ ; Tachykardia; Przyspieszone oddychanie

¹⁾ Gwałtowne i przemijające

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ze względu na brak wystarczających badań, produkt nie powinien być stosowany u zwierząt ciężarnych oraz w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjne produkty lecznicze stymulujące centralny układ nerwowy wzmagają działanie atipamezolu. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leków działających na ośrodkowy układ nerwowy innych niż wymienione w punkcie 3.9. Droga podania i dawkowanie

Efekt działania atipamazolu może być zniesiony po ponownym podaniu medetomidyny lub deksmedetomidyny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się psom i kotom domięśniowo i podskórnie. Efekt działania jest szybszy po podaniu domięśniowym. Produkt może być zastosowany powtórnie, jeśli jest to niezbędne. Atipamezol podaje się po 15-60 minutach od podania medetomidyny lub deksmedetomidyny. Po zastosowaniu produktu należy pozwolić zwierzęciu pozostać w cichym miejscu i zminimalizować ilość bodźców zewnętrznych. Zwierzę powraca do świadomości po 5-10 minutach.

Psy

Dawka chlorowodoru atipamezolu wyrażona w mikrogramach jest pięciokrotnie wyższa od dawki chlorowodoru medetomidyny i dziesięciokrotnie wyższa od dawki chlorowodoru deksmedetomidyny.

Dawka chlorowodoru atipamezolu wyrażona w mililitrach odpowiada dawce produktów zawierających 1,0 mg/ml chlorowodoru medetomidyny lub 0,5 mg/ml chlorowodoru deksmedetomidyny i jest pięciokrotnie niższa od dawki produktu zawierającego 0,1 mg/ml chlorowodoru deksmedetomidyny.

Koty

Dawka chlorowodoru atipamezolu wyrażona w mikrogramach jest 2,5-raza wyższa od dawki chlorowodoru medetomidyny i pięciokrotnie wyższa od dawki chlorowodoru deksmedetomidyny.

Dawka chlorowodoru atipamezolu wyrażona w mililitrach jest o połowę niższa od dawki produktów zawierających 1,0 mg/ml chlorowodoru medetomidyny lub 0,5 mg/ml chlorowodoru deksmedetomidyny i dziesięciokrotnie niższa od dawki produktu zawierającego 0,1 mg/ml chlorowodoru deksmedetomidyny.

Przykładowe dawkowanie:

Psy:	Dawka produktu Domitor	Dawka produktu Dexdomitor 0,5 mg/ml	Dawka produktu Dexdomitor 0,1 mg/ml	Dawka produktu Antisedan
	1000 µg/m ²	500 µg/ m ²	500 µg/ m ²	5000 µg/ m ²
	40 µg/kg	20 µg/kg	20 µg/kg	200 µg/kg
	= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

Koty:	Dawka produktu Domitor	Dawka produktu Dexdomitor 0,5 mg/ml	Dawka produktu Dexdomitor 0,1 mg/ml	Dawka produktu Antisedan
	80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
	= 0,4 ml/5 kg	= 0,4 ml/5 kg	= 1,0 ml/3 kg*	= 0,2 ml/5 kg 0,1 ml/3 kg

*Dla kotów o wadze powyżej 3 kg zaleca się Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podany po zastosowaniu znieczulenia złożonego: chlorowodorek medetomidyny + ketamina lub chlorowodorek deksmedetomidyny + ketamina. Dawki nie ulegają zmianie. Produktu nie należy podawać przed upływem 40 minut od podania ketaminy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie produktu przejawia się przejściową, wzmożoną pobudliwością, tachykardią i przyspieszonym oddechem. W przypadku przedawkowania podać małą dawkę medetomidyny lub deksmedetomidyny.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QV03AB90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania atipamezolu polega na silnym i selektywnym blokowaniu receptorów alfa-2. Prowadzi to do zwiększenia wydzielania noradrenaliny zarówno w obrębie centralnego układu nerwowego jak i nerwach obwodowych. Takie działanie pozwala na zniesienie efektów podania medetomidyny lub deksmedetomidyny i szybki powrót psów i kotów do stanu świadomości po zastosowaniu medetomidyny lub deksmedetomidyny. Stymulacja układu współczulnego powoduje tymczasowe zwiększanie częstości skurczów serca oraz podwyższenie ciśnienia krwi.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Atipamezol szybko wchłania się po iniekcji domięśniowej. Najwyższe stężenie w centralnym układzie nerwowym osiąga po 10-15 minutach. Atipamezol zostaje utleniony głównie w wątrobie a niewielka ilość ulega metylacji w nerkach. Metabolity są wydalone głównie w moczu. Główne parametry farmakokinetyczne u docelowych gatunków zwierząt w przypadku różnych dróg podania podane są w poniższej tabeli:

	Psy		Koty
	Podanie dożylnie	Podanie domięśniowe	Podanie domięśniowe
C _{max} [ng/ml]	677	108,1	214
t _{max} [godz.]	-	0,28	3
T _{1/2} [godz.]	0,97	0,95	1,3
Cl [ml/min/kg]	10,2	27,3	0,17
V _z [l/kg]	1,0	2,3	0,193

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu I zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem zawierającą 10 ml produktu.
Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

117 / 95

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 lutego 1995 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bonqat 50 mg/ml roztwór doustny dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Pregabalina (pregabalin) 50 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu benzoesan (E211) 2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie wzmożonego niepokoju i lęku związanego z transportem i wizytami weterynaryjnymi.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów ważących mniej niż 2 kg, poniżej 5 miesiąca życia i powyżej 15 lat. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego zostało ustalone jedynie u kotów zdrowych i kotów z łagodną chorobą ogólnoustrojową. Nie ustalono go u zwierząt z umiarkowaną lub ciężką chorobą ogólnoustrojową, np. z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek,

wątroby lub układu krążenia. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przed przepisaniem tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zawsze ocenić stan zdrowia kota.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować nieznaczny spadek tętna, częstości oddechów i obniżenie temperatury ciała. Ponieważ po podaniu produktu może nastąpić obniżenie temperatury ciała, leczone zwierzę powinno być trzymane w otoczeniu o odpowiedniej temperaturze.

W przypadku jednoczesnego stosowania z pregabalina leku o działaniu depresyjnym na OUN należy uważnie obserwować kota pod kątem wystąpienia objawów depresji oddechowej i sedacji.

Lekarz weterynarii wystawiający receptę powinien pouczyć właściciela, aby zawsze informował prowadzącego lekarza weterynarii o podaniu kotu produktu leczniczego weterynaryjnego przed wizytą weterynaryjną.

Jeżeli kot wypłuje część podanej dawki, wymiotuje po podaniu produktu lub wykazuje nadmierne ślinienie, nie należy podawać mu kolejnej dawki.

Działanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może utrzymywać się przez około 7 godzin. W przypadku, gdy kot wydaje się być senny lub wykazuje inne objawy związane z nadmiernym działaniem tego produktu, należy pozostawić go w pomieszczeniu i nie podawać mu wody ani jedzenia, aż do czasu całkowitego ustąpienia objawów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Narażenie na działanie pregabaliny może spowodować wystąpienie takich działań niepożądanych jak zawroty głowy, zmęczenie, ataksja, niewyraźne widzenie i ból głowy.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Umyć dokładnie ręce natychmiast po podaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po przypadkowym kontakcie z oczami lub błoną śluzową, przemyć wodą. W przypadku wystąpienia objawów (zawroty głowy, zmęczenie, ataksja lub niewyraźne widzenie) należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, przemyć wodą z mydłem. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów, ponieważ może pojawić się zmęczenie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych często obserwowano objawy uspokojenia (charakteryzujące się sennością, zaburzeniami propriocepcji i ataksją) oraz wymioty. Drżenie mięśniowe, rozszerzenie źrenic, jadłowstręt, utrata masy ciała i leukopenia były zgłaszane niezbyt często w badaniach klinicznych. Rzadko w badaniach klinicznych zgłaszano ślinotok. Zazwyczaj objawy kliniczne są łagodne i przemijające.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne prowadzone u szczurów i królików wykazały działanie embriotoksyczne i maternotoksyczne przy wielokrotnym podawaniu pregabaliny w wysokich dawkach ($\geq 1\ 250$ mg/kg/dzień). Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt hodowlanych, w czasie ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Oczekuje się, że stosowanie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie pregabaliny. Z tego względu należy odpowiednio dostosować dawkę.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny podaje się doustnie w pojedynczej dawce 5 mg/kg masy ciała (0,1 ml/kg m.c.) na około 1,5 godziny przed transportem/planowaną wizytą weterynaryjną.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być podawany bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z niewielką ilością pokarmu. Duże objętości pokarmu mogą opóźnić wystąpienie działania.

Do podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać strzykawki doustnej dołączonej do opakowania.

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

W badaniu dotyczącym przedawkowania analizowano bezpieczeństwo po wielokrotnym podawaniu przez 6 kolejnych dni i w dawkach do 5 razy większych od zalecanych.

Objawy związane z koordynacją ruchową (nieprawidłowy chód, ograniczone użycie tylnych kończyn/łap, nieskoordynowane zachowanie, ataksja), sennieścią (zmniejszona aktywność, zamknięte oczy, leżenie na boku, rozszerzone źrenice, obniżona temperatura ciała i depresja), wymiotami i ślinotokiem obserwowano z większą częstością, nasileniem i czasem trwania objawów w przypadku dawek 15 mg/kg i 25 mg/kg, niż w przypadku zalecanej dawki 5 mg/kg masy ciała. U jednego z ośmiu kotów po podaniu dawki 25 mg/kg odnotowano utratę przytomności.

Jeżeli wystąpi obniżenie temperatury ciała, kotu należy zapewnić ciepło.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy, inne leki przeciwdrgawkowe.
Kod ATC vet: QN03AX16

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pregabalina wiąże się z pomocniczą podjednostką (białko alfa2-delta) kanałów wapniowych bramkowanych napięciem w ośrodkowym układzie nerwowym przez co redukuje uwalnianie różnych

neuroprzebiegów (kwasu glutaminowego i neuroprzebiegów monoaminergicznych) i wywiera działanie przeciwlękowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Pregabalina jest szybko wchłaniana po podaniu doustnym u kotów. C_{max} w osoczu wynosiło 10,1 µg/ml i występowało po 0,5–1,0 godziny po podaniu w dawce 5 mg/kg masy ciała do jamy ustnej kota na czczo. Pole pod krzywą zależności stężenia w osoczu od czasu (AUC_{0-24h}) w stanie na czczo wynosiło 129 µg*h/ml. Średnia bezwzględna biodostępność pregabaliny po podaniu doustnym wynosiła 94,3%. Po ponownym podaniu dawki 5 mg/kg w ciągu 24 godzin, ekspozycja wyrażona przez parametry C_{max} , AUC_{0-24h} i $t_{1/2}$, była porównywalna z ekspozycją po podaniu pojedynczej dawki. Nie stwierdzono istotnych różnic we wchłanianiu całkowitym, wyrażonym przez parametry C_{max} i AUC w osoczu, po podaniu pregabaliny do jamy ustnej w różnych schematach żywienia.

Dystrybucja

Pregabalina ma stosunkowo dużą objętość dystrybucji. Po podaniu dożylnym w bolusie, objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) wynosiła 0,4 l/kg. Nie stwierdzono wiązania się pregabaliny z białkami osocza u myszy, szczurów, małp czy ludzi. Takie badania nie były prowadzone u kotów.

Metabolizm i wydalanie

Pregabalina jest dość wolno wydalana z organizmu kotów. Całkowity klirens osoczowy wynosił 0,03 l/h/kg. Średni okres półtrwania w fazie eliminacji z krążenia wynosił 12,3 godziny po podaniu dożylnym w dawce 2,5 mg/kg i 14,7 godziny po podaniu doustnym w dawce 5 mg/kg.

Eliminacja z krążenia, zarówno w przypadku związku macierzystego jak i metabolitu powstałego na skutek metylacji, zachodzi prawie wyłącznie przez nerki u szczurów, małp i ludzi. U psów około 45% dawki pregabaliny jest wydalane z moczem w postaci N-metylowanego metabolitu. Nie było to badane u kotów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoatan (E211)

Etylomaltol

Kwas solny, rozcieńczony (do korekty pH)

Sodu wodorotlenek (do korekty pH)

Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (odkręceniu nakrętki): 6 miesięcy. Po otwarciu butelkę należy przechowywać w lodówce, ale można ją też przechowywać przez krótkie okresy czasu (łącznie do 1 miesiąca) w temperaturze do 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z przezroczystego szkła typu III zawierająca 2 ml produktu. Butelka jest zamknięta polipropylenową nakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci oraz wkładką z polietylenu o wysokiej gęstości zintegrowaną z adapterem z polietylenu o niskiej gęstości. W opakowaniu znajduje się strzykawka doustna o pojemności 1 ml wykonana z polietylenu o niskiej gęstości. Strzykawka ma podziałkę ze skalą co 0,1 ml.

Wielkość opakowania: 1 butelka ze strzykawką w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDIA

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

EU/2/21/273/001

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bonqat 50 mg/ml roztwór doustny dla kotów
pregabalin

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera: 50 mg pregabaliny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 ml
1 strzykawka doustna

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/273/001

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA (SZKLANA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bonqat 50 mg/ml roztwór doustny dla kotów
pregabalin



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

50 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

2 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Bonqat 50 mg/ml roztwór doustny dla kotów

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

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bonqat 5 mg/ml roztwór doustny dla kotów
Pregabalina (pregabalin)

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Pregabalina 50 mg

Substancja pomocnicza:

Benzoesan sodu (E211) 2 mg

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie wzmożonego niepokoju i lęku związanego z transportem i wizytami weterynaryjnymi.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych często obserwowano objawy uspokojenia (charakteryzujące się sennością, zaburzeniami propriocepcji i ataksją) oraz wymioty. Drżenie mięśniowe, rozszerzenie źrenic, jadłowstręt, utrata masy ciała i leukopenia były zgłaszane niezbyt często w badaniach klinicznych.

Rzadko w badaniach klinicznych zgłaszano ślinotok. Zazwyczaj objawy kliniczne są łagodne i przemijające.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Zalecana dawka wynosi 0,1 ml/kg masy ciała. Produkt należy podawać doustnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt Bonqat należy podawać na około 1,5 godziny przed transportem/planowaną wizytą weterynaryjną.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być podawany bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z niewielką ilością pokarmu. Duże objętości pokarmu mogą opóźnić wystąpienie działania. Do podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać strzykawki doustnej dołączonej do opakowania.

Patrz szczegółowe instrukcje dotyczące podawania na końcu tej ulotki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki przy przechowywaniu w lodówce: 6 miesięcy. Po otwarciu butelkę należy przechowywać w lodówce, ale można ją też przechowywać przez krótki czas (łącznie do 1 miesiąca) w temperaturze 25°C lub poniżej.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu u kotów:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów ważących mniej niż 2 kg, poniżej 5 miesiąca życia i powyżej 15 lat. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego zostało ustalone jedynie u kotów zdrowych i kotów z łagodną chorobą ogólnoustrojową. Nie ustalono go u zwierząt z umiarkowaną lub ciężką chorobą ogólnoustrojową, np. z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek, wątroby lub układu krążenia. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Lekarz weterynarii musi zawsze ocenić stan zdrowia kota przed przepisaniem tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować nieznaczny spadek tętna, częstości oddechów i obniżenie temperatury ciała. Ponieważ po podaniu produktu może nastąpić obniżenie temperatury ciała, leczone zwierzę powinno być trzymane w otoczeniu o odpowiedniej temperaturze. Należy uważnie obserwować kota pod kątem wystąpienia objawów sennaści i depresji oddechowej, jeśli lekarz weterynarii poinformuje o jednoczesnym stosowaniu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym innego leku o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy.

Lekarz weterynarii wystawiający receptę powinien pouczyć właściciela, aby zawsze informował prowadzącego lekarza weterynarii o podaniu kotu produktu leczniczego weterynaryjnego przed wizytą weterynaryjną.

Jeżeli kot wypluje część podanej dawki, wymiotuje po podaniu produktu lub wykazuje nadmierne ślinienie, nie należy podawać mu kolejnej dawki.

Działanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może utrzymywać się przez około 7 godzin. W przypadku gdy kot wydaje się być senny lub wykazuje inne objawy związane z nadmiernym działaniem tego produktu, należy pozostawić go w pomieszczeniu i nie podawać mu wody ani jedzenia, aż do czasu całkowitego ustąpienia objawów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Narażenie na ten produkt leczniczy weterynaryjny może spowodować wystąpienie takich działań niepożądanych jak zawroty głowy, zmęczenie, problemy z utrzymaniem równowagi, niewyraźne widzenie i ból głowy.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Umyć dokładnie ręce natychmiast po podaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po przypadkowym kontakcie z oczami lub błoną śluzową, przemyć wodą. W przypadku wystąpienia objawów (zawroty głowy, zmęczenie, problemy z utrzymaniem równowagi lub niewyraźne widzenie) należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, przemyć wodą z mydłem. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów, ponieważ może pojawić się zmęczenie.

Ciąża i laktacja:

W badaniach laboratoryjnych prowadzonych u szczurów i królików wykazano szkodliwe działanie pregabaliny w czasie ciąży przy wielokrotnym podawaniu w wysokich dawkach (≥ 250 -krotność dawki zalecanej dla kotów). Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u kotów nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje:

Oczekuje się, że stosowanie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie pregabaliny. Z tego względu należy odpowiednio dostosować dawkę.

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

W badaniu dotyczącym przedawkowania analizowano bezpieczeństwo po wielokrotnym podawaniu przez 6 kolejnych dni i w dawkach do 5 razy większych od zalecanych. Przedawkowanie (podanie dawki 3- lub 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną) może powodować wystąpienie objawów związanych z zaburzeniami równowagi, zmęczeniem, wymiotami i ślinotokiem z większą częstotliwością, nasileniem i czasem trwania niż działania niepożądane obserwowane przy stosowaniu zalecanej dawki. W rzadkich przypadkach, przy dawce 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną, można obserwować utratę przytomności.

Jeśli wystąpi spadek temperatury ciała, należy zapewnić kotu ciepło.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

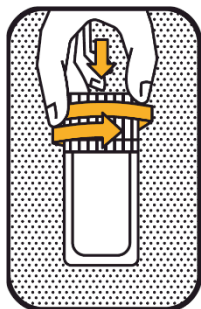
14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 1 butelka i 1 strzykawka doustna w pudełku tekturowym.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PODAWANIA:



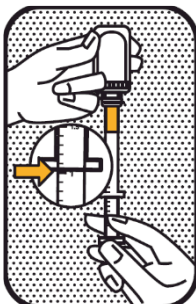
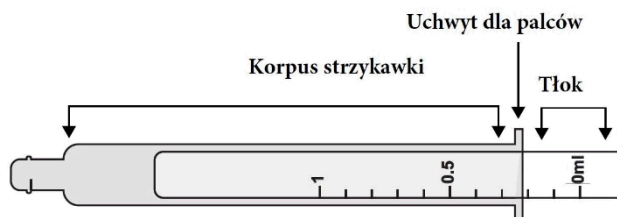
1. ODKRĘĆ NAKRĘTKĘ

Odkręć nakrętkę z butelki (naciśnij i przekręć). Zachowaj nakrętkę do ponownego zamknięcia.



2. PODŁĄCZ STRZYKAWKĘ

Wciśnij tłok do dna cylindra strzykawki, aby wypchnąć całe powietrze ze strzykawki. Mocno wciśnij strzykawkę do adaptera znajdującego się w górnej części butelki. Należy używać wyłącznie strzykawki dołączonej do produktu.



3. USTAW Dawkę

Butelkę z dołączoną strzykawką odwróć do góry dnem. Wyciągaj tłok aż do momentu, gdy czarna linia prawidłowej (przepisanej przez lekarza weterynarii) dawki (ml) będzie widoczna pod krawędzią z uchwytem na cylindrze.

Jeżeli kot waży więcej niż 10 kg, należy obliczyć dawkę całkowitą i podać ją w dwóch oddzielnych dawkach, ponieważ strzykawka mieści maksymalnie tylko 1,0 ml roztworu.

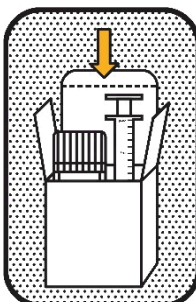
Nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki dozującej bez nadzoru podczas przygotowywania kota do podania produktu.



4. PODAJ Dawkę

Delikatnie umieść strzykawkę w jamie ustnej kota i podaj dawkę na podstawie języka, stopniowo naciskając tłok aż do opróżnienia strzykawki.

Jeśli dawki nie można podać bezpośrednio do jamy ustnej, produkt można wymieszać z małą ilością ulubionego pokarmu kota. Nie należy pozostawiać dostępu do dodatkowego pokarmu po podaniu dawki, gdyż większa ilość jedzenia może opóźnić działanie produktu.



5. UMIEŚĆ Z POWROTEM W OPAKOWANIU

Po podaniu produktu zakręć nakrętkę i przemyj strzykawkę wodą. Strzykawkę i butelkę umieść z powrotem w pudełku tekturowym i przechowuj w lodówce.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Република България

Orion Corporation
Тел: +358 10 4261

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: 86 14 00 00

Deutschland

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Eesti

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Ελλάδα

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

España

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

France

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Hrvatska

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Ireland

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Ísland

Icepharma hf
Sími: 540 8080

Italia

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 886 3015

Malta

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Tlf: 4000 4190

Österreich

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

România

Orion Pharma Romania srl
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
Puh/Tel: 010 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Latvija

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

ULOTKA INFORMACYJNA
Bupaq Multidose 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

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

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

Buprenorfina

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Buprenorfina (w postaci chlorowodorku) 0,3 mg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1,35 mg

Roztwór klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

PIES

Analgezyja pooperacyjna.

Potęgowanie efektów uspokajających substancji o działaniu ośrodkowym.

KOT

Analgezyja pooperacyjna.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie podawać śródoponowo ani zewnątrzoponowo. Nie stosować przedoperacyjnie w przypadku cięcia cesarskiego (patrz punkt "Cięża").

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U psów może wystąpić ślinotok, bradykardia, hipotermia, pobudzenie, odwodnienie i zwężenie źrenic, rzadko nadciśnienie i tachykardia.

U kotów powszechnie występuje rozszerzenie źrenic i objawy euforii (nadmierne mruczenie, stąpanie ocieranie), które zwykle ustępują w ciągu 24 godzin.

Buprenorfina może działać depresyjnie na układ oddechowy (patrz punkt "Specjalne ostrzeżenia"). W przypadku stosowania produktu w celu zniesienia bólu rzadko dochodzi do wystąpienia sedacji. Sedacja może jednak wystąpić, jeżeli podano dawki wyższe niż zalecane.

W bardzo rzadkich* przypadkach dyskomfort lub bolesność w miejscu iniekcji może powodować wokalizację. W normalnych warunkach efekt ten jest przejściowy.

*Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe lub dożylnie

PIES: Analgezja pooperacyjna, potęgowanie sedacji

KOT: Analgezja pooperacyjna

10-20 mikrogramów na kg (0,3-0,6 ml na 10 kg)

W celu dalszego uśmierzania bólu możliwe jest w razie potrzeby powtórzenie dawki:

PIES: po 3-4 godzinach 10 µg/kg

lub po 5-6 godzinach 20 µg/kg.

KOT: Jednorazowo, po 1-2 godzinach 10-20 µg/kg.

Korek gumowy można nakłuwać maksymalnie 25 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podczas gdy efekty uspokajające obecne są przez 15 minut od podania, aktywność przeciwbólowa występuje po około 30 minutach. Aby upewnić się, że podczas zabiegu chirurgicznego i natychmiast w trakcie rekonwalescencji obecne jest działanie przeciwbólowe, produkt powinien być podawany przedoperacyjnie jako część premedykacji.

Podczas podawania leku w celu potęgowania efektu uspokajającego lub jako części premedykacji dawka innych substancji o działaniu ośrodkowym, takich jak acepromazyna lub medetomidyna, powinna być zmniejszona. Redukcja ilości leku będzie zależeć od stopnia wymaganej sedacji, cech osobnika, rodzaju innych substancji włączonych do premedykacji oraz sposobu wprowadzania i podtrzymywania znieczulenia. Możliwe może być również zmniejszenie ilości wziewnych leków znieczulających.

U zwierząt, którym podano opioidy o właściwościach uspokajających i przeciwbólowych, mogą wystąpić zmienne reakcje. Dlatego reakcja każdego zwierzęcia powinna być monitorowana, a kolejne

dawki powinny być odpowiednio dostosowane. W niektórych sytuacjach powtórne dawki mogą nie zapewnić dodatkowej analgezji. W takich przypadkach należy rozważyć podanie odpowiedniego niesteroidowego leku przeciwzapalnego (NLPZ) w iniekcji. Przed podaniem produktu należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia. Do dokładnego dozowania leku musi być zastosowana odpowiednio wyskalowana strzykawka.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu w wymienionych poniżej okolicznościach powinno następować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Buprenorfina może powodować depresję oddechową i podobnie jak w przypadku stosowania innych opioidów, podczas leczenia zwierząt z upośledzoną funkcją układu oddechowego lub zwierząt otrzymujących leki, które mogą powodować depresję oddechową, produkt należy stosować z ostrożnością.

W przypadku niewydolności nerek, serca lub wątroby oraz w przypadku wstrząsu ryzyko związane ze stosowaniem tego produktu może wzrosnąć.

Bezpieczeństwo nie zostało w pełni ocenione u kotów z klinicznie istotnymi schorzeniami.

U zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, szczególnie chorobą przewodów żółciowych, buprenorfina powinna być stosowana z ostrożnością, gdyż substancja ta jest metabolizowana przez wątrobę, a jej siła i czas działania mogą być zmienione u tych zwierząt.

Bezpieczeństwo stosowania buprenorfiny u zwierząt w wieku poniżej 7 tygodni nie zostało wykazane.

Nie jest zalecane powtórne podanie leku wcześniej niż określono w punkcie "Dawkowanie dla każdego gatunku".

U kotów nie zbadano długoterminowego bezpieczeństwa buprenorfiny po 5 kolejnych dniach podawania.

Działanie opioidu w przypadku urazów głowy zależy od rodzaju i ciężkości urazu oraz stosowanego wspomagania oddechowego.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi

Buprenorfina może powodować senność, którą mogą potęgować inne substancje działające ośrodkowo, włączając w to trankwilizatory, środki uspokajające i nasenne.

U ludzi dowiedziono, że terapeutyczne dawki buprenorfiny nie zmniejszają skuteczności przeciwbólowej standardowych dawek agonisty opioidowego, a gdy buprenorfina zostanie zastosowana w normalnym zakresie terapeutycznym, standardowe dawki agonisty opioidowego mogą być podawane przed zakończeniem działania tego pierwszego, bez zmniejszenia efektu przeciwbólowego. Jednak nie zaleca się stosowania buprenorfiny w połączeniu z morfiną lub innymi lekami przeciwbólowymi z grupy opioidów, np. etorfiną, fenantylem, petydyną, metadonem, papaweretum lub butorfanolem.

Buprenorfina była pomyślnie stosowana z acepromazyną, alfaksalonem/alfadalonem, atropiną, deksmedetomidyną, halotanem, izofluranem, ketaminą, medetomidyną, propofolem, sewofluranem, tiopentalem i ksylazyną. Podczas stosowania w połączeniu z lekami uspokajającymi może wzrosnąć działanie depresyjne na tętno i oddychanie.

Przedawkowanie

W razie przedawkowania powinno się wdrożyć leczenie wspomagające i jeśli to właściwe, można zastosować nalokson lub leki stymulujące oddychanie.

Podczas przedawkowania buprenorfiny u psów może dojść u nich do bezwładu. Przy bardzo wysokich dawkach można zaobserwować wystąpienie bradykardii i zwężenia źrenic.

Nalokson może mieć korzystny wpływ na odwracanie zmniejszonej częstości oddechów, a środki pobudzające oddychanie, takie jak Doksapram, są również skuteczne u ludzi. Z powodu przedłużonego działania buprenorfiny w porównaniu z tymi lekami, może istnieć potrzeba podawania ich wielokrotnie lub w ciągłym wlewie. Badania z udziałem ochotników wykazały, że antagoniści opioidów mogą niecałkowicie odwracać efekty działania buprenorfiny.

W badaniach toksykologicznych nad chlorowodorkiem buprenorfiny u psów po podawaniu doustnym przez rok w dawce 3,5 mg/kg/dzień i wyższej obserwowano rozrost dróg żółciowych. Po podawaniu domięśniowym dawek do 2,5 mg/kg/dzień przez 3 miesiące nie obserwowano rozrostu dróg żółciowych. Dawki te znacznie przekraczają dawki kliniczne stosowane u psów.

Ciąża:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działań teratogennych. Jednak zaobserwowano obumarcia zarodków w okresie poimplantacyjnym oraz wczesne obumarcia płodów. Mogły być one wywołane osłabieniem organizmu rodzicielskiego podczas ciąży i okresu poporodowego z powodu sedacji matek.

Ponieważ na gatunkach docelowych nie przeprowadzono badań nad toksycznością reprodukcyjną, produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Niniejszy produkt nie powinien być stosowany przedoperacyjnie w przypadkach cięcia cesarskiego z powodu ryzyka wystąpienia depresji oddechowej u młodych w okresie okołoporodowym i powinien być używany jedynie pooperacyjnie ze szczególną ostrożnością (patrz niżej punkt "Laktacja").

Laktacja:

Badania u szczurów w okresie laktacji wykazały, że po domięśniowym podaniu buprenorfiny stężenie niezmięnionej buprenorfiny w mleku jest równe lub wyższe niż w osoczu. Ponieważ jest prawdopodobne, że buprenorfina będzie wydzielana do mleka innych gatunków, nie zaleca się jej stosowania podczas laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po każdym przypadkowym rozlaniu produktu należy dokładnie umyć ręce/powierzchnię ekspozowaną na jego działanie.

Ze względu na opioidopodobne działanie buprenorfiny osoba podająca lek powinna wykonywać tę czynność ostrożnie, aby uniknąć samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nalokson powinien być dostępny na wypadek nieumyślnej ekspozycji parenteralnej. W przypadku dostania się produktu do oka lub kontaktu ze skórą miejsce ekspozycji dokładnie przemyć strumieniem zimnej, bieżącej wody. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się po pomoc lekarską.

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

31.05.2019

15. INNE INFORMACJE

Właściwości farmakodynamiczne

Buprenorfina jest silnym, długo działającym lekiem przeciwbólowym, działającym na receptory opioidowe w ośrodkowym układzie nerwowym. Buprenorfina może potęgować efekty działania innych substancji działających ośrodkowo, ale ma ona w dawkach klinicznych jedynie ograniczony efekt uspokajający.

Buprenorfina wywiera efekt przeciwbólowy dzięki wysokiemu powinowactwu do receptorów opioidowych w ośrodkowym układzie nerwowym, szczególnie receptorów μ . W dawkach klinicznych buprenorfina wiąże się z dużym powinowactwem i dużą awidnością receptorów, dlatego jej odłączenie od miejsca wiążącego receptor następuje powoli. Mogłoby to tłumaczyć jej dłuższy czas działania. Buprenorfina ma niewielki wpływ na motorykę przewodu pokarmowego.

Właściwości farmakokinetyczne

Objawy sedacji zazwyczaj pojawiają się w ciągu 15 minut. Działanie przeciwbólowe pojawia się po około 30 minutach, ze szczytem działania obserwowanym zwykle w ciągu 1-1,5 godziny.

U psów po podaniu dożylnym wśród psów istniała znacząca zmienność parametrów farmakokinetycznych.

Główną drogą wydalania u psów i kotów jest wydalanie z kałem. Najwyższe stężenie pochodnych leku obserwowano w wątrobie, płucach i mózgu. Poziomy szczytowe wystąpiły szybko i spadły do niskich wartości w ciągu 24 godzin od podania.

Wielkości opakowań

10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa

ULOTKA INFORMACYJNA

Butomidor, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Butomidor, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Butorfanol (w postaci butorfanolu winianu) 10 mg

Substancja pomocnicza:

Benzetoniowy chlorek 0,10 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

KONIE:

Jako środek przeciwbólowy:

Do krótkotrwałego uśmierzania bólu pochodzenia kolkowego z układu żołądkowo-jelitowego.

Jako środek uspokajający i do znieczulenia wstępnego:

W połączeniu z agonistami α_2 -adrenoceptorów (detomidyna, romifidyna, ksylazyna):

W procedurach terapeutycznych i diagnostycznych takich jak niewielkie zabiegi chirurgiczne w pozycji stojącej oraz jako środek uspokajający u kłopotliwych pacjentów.

PSY/KOTY:

Jako środek przeciwbólowy:

Do uśmierzania umiarkowanego bólu trzewnego, np. przed lub po zabiegu chirurgicznym oraz w bólach pourazowych.

Jako środek uspokajający:

W połączeniu z agonistami α_2 -adrenoceptorów (medetomidyna).

Jako środek do znieczulenia wstępnego:

Jako element režimu anestetycznego (medetomidyna, ketamina).

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować do leczenia u zwierząt z ostrymi zaburzeniami czynnościowymi wątroby i nerek, w przypadku urazów mózgu lub organicznych schorzeń mózgu oraz u zwierząt z obturacyjnymi chorobami układu oddechowego, zaburzeniami czynnościowymi serca oraz stanami spastycznymi.

Podczas stosowania skojarzonego z alfa-2-agonistami u koni:

Nie stosować u koni z istniejącą wcześniej dysrytmią sercową lub bradykardią.

Takie połączenie powoduje zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej i w rezultacie nie powinno być stosowane w przypadkach kolki, której towarzyszy wklonowanie.

Nie stosować połączenia w czasie ciąży.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

KONIE:

Działania niepożądane odnoszą się do ogólnie znanego działania opioidów. W opublikowanych próbach z zastosowaniem butorfanolu, przejściowa ataksja wystąpiła u około 20% koni, trwając 3 do 15 minut. Łagodne działanie uspokajające pojawiło się u około 10% koni. Może wystąpić zwiększona aktywność ruchowa (bieganie). Możliwe jest zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej.

Przy zastosowaniu połączonym u koni:

Każde zmniejszenie motoryki żołądkowo-jelitowej spowodowane działaniem butorfanolu może się pogłębić na skutek równoczesnego podania α -2-agonistów. Działanie α -2-agonistów wywołujące depresję oddechową może być wzmożone przez równoczesne zastosowanie butorfanolu, szczególnie gdy funkcjonowanie układu oddechowego jest już zaburzone. Inne działania niepożądane (jak np. sercowo-naczyniowe) należy przypisywać α -2-agonistom.

PSY/KOTY:

Depresja układu oddechowego i sercowo-naczyniowego. Ból miejscowy związany z wstrzyknięciem domięśniowym. Osłabiona czynność motoryczna układu pokarmowego. W rzadkich przypadkach ataksja, anoreksja i biegunka. U kotów może wystąpić ożywienie lub sedacja, dezorientacja, dysforia i nadmierne rozszerzenie źrenic.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Koń: Dożylnie

Psy: Dożylnie, podskórnice i domięśniowo

Koty: Dożylnie i podskórnice

KOŃ

Jako środek przeciwbólowy:

Monoterapia:

0,1 mg/kg masy ciała (1 ml/100 kg m.c.) IV

Jako środek uspokajający i do znieczulenia wstępnego:

Z detomidyną:

Detomidyny: 0,012 mg/kg m.c. IV, po czym 5 minut później

Butorfanolu: 0,025 mg/kg m.c (0,25 ml/100 kg m.c.) IV

Z romifidyną:

Romifidyny: 0,05 mg/kg m.c. IV, po czym 5 minut później

Butorfanolu: 0,02 mg/kg m.c. (0,2 ml /100 kg m.c.) IV

Z ksylazyną:

Ksylazyny: 0,5 mg/kg m.c. IV, po czym 3-5 minut później

Butorfanolu: 0,05 – 0,1 mg/kg m.c. (0,5-1 ml /100 kg m.c.) IV

PSY

Jako środek przeciwbólowy:

Monoterapia:

0,1 - 0,4 mg/kg m.c (0,01 – 0,04 ml/kg m.c.) powoli IV (w dolnym lub średnim zakresie dawki) jak również IM, SC

Do pooperacyjnej kontroli bólu należy podać zastrzyk 15 minut przed zakończeniem znieczulenia, aby utrzymać znieczulenie do fazy przebudzenia.

Jako środek uspokajający:

Z medetomidyną:

Butorfanolu: 0,1 mg/kg m.c (0,01 ml/kg m.c.) IV, IM

Medetomidyny: 0,01 mg/kg m.c. IV, IM

Jako do znieczulenia wstępnego:

Z medetomidyną i ketaminą

Butorfanolu: 0,1 mg/kg m.c (0,01 ml/kg m.c.) IM

Medetomidyny: 0,025 mg/kg m.c. IM, uzupełnione po 15 minutach przez

Ketaminy: 5 mg/kg m.c. IM

Po zakończeniu działania ketaminy możliwa jest antagonizacja działania medetomidyny poprzez podanie atipamezolu w dawce 0,1 mg/ kg m.c.

KOTY

Jako środek przeciwbólowy:

Monoterapia:

15 minut przed wybudzeniem

Jednorazowo 0,4 mg/kg m.c. (0,04 ml/kg m.c.) SC

lub: 0,1 mg/kg m.c. (0,01 ml/kg m.c.) IV

Jako środek uspokajający:

Z medetomidyną:

Butorfanolu: 0,4 mg/kg m.c (0,04 ml/kg m.c.) SC

Medetomidyny: 0,05 mg/kg m.c. SC

Przy zastosowaniu w celu opatrzenia rany należy dodatkowo zastosować znieczulenie miejscowe.

Antagonizacja działania medetomidyny możliwa jest po zastosowaniu 0,125 mg atipamezolu/kg masy ciała.

Do znieczulenia wstępnego:

Z medetomidyną i ketaminą:

Butorfanolu: 0,1 mg/kg m.c (0,01 ml/kg m.c.) IV

Medetomidyny: 0,04 mg/kg m.c. IV

Ketaminy: 1,5 mg/kg m.c. IV

Antagonizacja działania medetomidyny, możliwa jest po zakończeniu działania ketaminy, po zastosowaniu atipamezolu w dawce 0,1 mg/ kg m.c.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Butorfanol jest przeznaczony do stosowania w przypadkach, w których wymagane jest krótkie (konie i psy) lub krótkie do średnio krótkiego (koty) działanie przeciwbólowe. Dawka może być powtarzana w razie potrzeby. Potrzeba i czas kuracji wielokrotnej będą uzależnione od odpowiedzi klinicznej. Informacje na temat czasu trwania działania przeciwbólowego analgezji, znajdują się w punkcie 15.

Należy unikać szybkich wlewów dożylnych.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Psy, koty – nie dotyczy.

Konie kiedykolwiek leczone produktem Butomidor nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi.

Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację "nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem".

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy przestrzegać zaleceń dotyczących ostrożności w kontaktach ze zwierzętami oraz unikać czynników wywołujących stres u zwierząt.

U kotów indywidualna reakcja na butorfanol może być zróżnicowana. W przypadku braku właściwego działania analgetycznego, powinien zostać podany alternatywny środek przeciwbólowy.

Zwiększanie dawki może nie spowodować zwiększenia intensywności ani czasu trwania działania analgetycznego.

Należy unikać szybkich wlewów dożylnych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie określono środków ostrożności związanych ze stosowaniem produktu u szceniąt, kociąt i źrebiąt. Stosowanie produktów u tych grup zwierząt powinno odbywać się na podstawie oceny korzyści i ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Z uwagi na właściwości przeciwwykrztuśne, butorfanol może powodować nagromadzenie się śluzu w układzie oddechowym. W związku z powyższym, u zwierząt z chorobami układu oddechowego, które wiążą się ze zwiększoną produkcją śluzu, butorfanol powinien być stosowany wyłącznie po dokonaniu analizy korzyści i ryzyka przez lekarza weterynarii. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej, jako antidotum może zostać zastosowany nalokson.

U zwierząt poddanych leczeniu można zaobserwować sedację. Połączenie butorfanolu z agonistami α_2 -adrenoceptorów u zwierząt z chorobami układu krążenia powinno być stosowane ostrożnie. Należy rozważyć jednoczesne stosowanie leków antycholinergicznym, np.: atropiny.

Należy unikać podawania butorfanolu i romifidyny tą samą strzykawką z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia bradykardii, zatrzymania akcji serca lub ataksji.

KON

Stosowanie zalecanych dawek produktu może prowadzić do przejściowej ataksji i/lub podniecenia. Należy dokładnie przemyśleć wybór miejsca prowadzenia leczenia, aby zapobiec wystąpieniu urazów u pacjenta, a także u osób przeprowadzających terapię.

KOT

Koty należy zważyć w celu obliczenia właściwej dawki leku. Należy użyć odpowiedniej strzykawki z podziałką, aby możliwe było podanie wymaganej dawki leku (np.: strzykawki do insuliny lub strzykawki z podziałką co 1 ml). Jeżeli produkt podawany jest wielokrotnie, należy zmieniać miejsca podawania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na Butomidol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Butorfanol ma działanie podobne do opioidów. Należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia/samoiniekcji tego silnie działającego leku. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi butorfanolu u ludzi są: senność, potliwość, nudności i zawroty głowy.

Mogą one wystąpić po niezamierzonej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Prowadzenie pojazdów jest zabronione. Jako antidotum można stosować substancje działające antagonistycznie w stosunku do opioidów (np. nalokson). Po przypadkowym rozlaniu na śluzówkę oka i skórę należy natychmiast przemyć dużą ilością czystej wody.

Ciąża, laktacja:

Butorfanol przechodzi przez barierę łożyskową i przenika do mleka. Badania prowadzone na gatunkach laboratoryjnych nie dostarczyły dowodów na działanie teratogenne.

Nie ustalono środków ostrożności związanych z niniejszym produktem leczniczym weterynaryjnym u gatunków docelowych w czasie trwania ciąży i laktacji. Nie zaleca się stosowania butorfanolu podczas ciąży ani w czasie trwania laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Równoczesne podawanie innych leków, które są metabolizowane w wątrobie może wzmacniać skutki działania butorfanolu.

Butorfanol stosowany równocześnie ze środkami znieczulającymi, uspokajającymi lub powodującymi depresję oddechową, wywołuje skutki dodatkowe. Wszelkie zastosowania butorfanolu w takich sytuacjach wymagają ścisłej kontroli i starannego doboru dawki.

Podawanie butorfanolu może zniwelować działanie przeciwbólowe u zwierząt, którym podano wcześniej środek przeciwbólowy w postaci czystych μ -opiodów.

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

KONIE:

Zwiększone dawki mogą spowodować depresję oddechową, jako skutek ogólny działania opiodu.

Dożylne dawki 1,0 mg/kg (10 x dawka zalecana), powtarzane w odstępach 4-godzinnych przez 2 dni prowadziły do przejściowych działań niepożądanych, obejmujących gorączkę, szybki oddech, zaburzenia centralnego układu nerwowego (nadpobudliwość, nerwowość, łagodna ataksja prowadząca do senności) oraz zmniejszoną motorykę żołądkowo-jelitową, czasami z bólami jamy brzusznej. Jako antidotum można zastosować antagonistę opiodów (np. nalokson).

PSY/KOTY:

Zwężenie źrenic (pies)/rozszerzenie źrenic (kot), depresja oddechowa, spadek ciśnienia, zaburzenia układu sercowo-naczyniowego, a w cięższych przypadkach zatrzymanie się oddechu, wstrząs i śpiączka. W zależności od sytuacji klinicznej, należy podjąć przeciwdziałania pod ścisłym nadzorem medycznym. Monitorowanie stanu zwierzęcia wymagane jest przez minimum 24 godziny.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/04/2023

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna: Jeden ml zawiera 0,1 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, co odpowiada 0,08 mg deksmedetomidyny.

Substancje pomocnicze:	Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)	2,0 mg/ml
	Parahydroksybenzoesan propylu (E 216)	0,2 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którykolwiek ze substancji pomocniczych preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16 tygodniem życia i kociętom przed 12 tygodniem życia.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

U kotów podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Należy chronić oczy przy użyciu odpowiedniego środka nawilżającego).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta należy utrzymywać w cieple i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się aby zwierzęta nie jadły 12 godzin przed podaniem Dexdomitoru. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu aż nie będą mogły połykać.

Oczy należy chronić odpowiednim środkiem nawilżającym.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania preparatu.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu. Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów i psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie deksmedetomidyny jako środka premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na leki stosowane do indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego leków stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

W przypadku wstrzyknięcia produktu samemu sobie bądź w razie spożycia – natychmiast skontaktować się z lekarzem i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę produktu. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się preparatu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku, gdy lek podawany jest przez kobietę w ciąży, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do wstrzyknięcia produktu samemu sobie, gdyż przypadkowe narażenie na działanie preparatu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

Informacje dla lekarzy: Preparat Dexdomitor jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego atipamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; preparat ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonyzowania działań deksmedetomidyny.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną bądź którykolwiek ze składników produktu powinny przy jego stosowaniu zachować ostrożność.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

Ciepłota krwi początkowo wzrasta, po czym powraca do wartości normalnych lub poniżej normy.

U niektórych psów i kotów można obserwować zmniejszenie częstości oddechów. Zgłaszano rzadkie przypadki obrzęku płuc. Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości. Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej, błony śluzowe mogą przybrać błądy wygląd i/lub siny odcień.

5–10 minut po wstrzyknięciu preparatu mogą wystąpić wymioty. U niektórych psów i kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania preparatu.

W czasie działania uspokajającego mogą wystąpić drżenia mięśniowe.

W czasie działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek (zob. też punkt 4.5).

Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy, z przerwą trwającą 10 minut, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub skurcze dodatkowe. Możliwe objawy ze strony układu oddechowego to: spowolnienie oddechu, oddech przerywany, hipowentylacja oraz bezdech. W badaniach klinicznych hipoksemia była obserwowana często, szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut trwania znieczulenia deksmedetomidyną i ketaminą. W przypadkach stosowania tych produktów, obserwowano wymioty, hipotermię i nerwowość.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów może występować spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skóry, nagle rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u psów, wystąpić może spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardia zatokowa, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u kotów, wystąpić mogą wymioty, odruchy wymiotne, błądność błon śluzowych i niska temperatura ciała. Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów / kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

4.7 Stosowanie w ciąży lub w laktacji

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem deksmedetomidyny stosowanej w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub i inne rodzaje interakcji

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Zachować ostrożność przy stosowaniu preparatów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

U kotów: po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny / kg wagi ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy / kg wagi ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 h; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy / kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny / kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Informacje na temat działań niepożądanych podano w punkcie 4.6, Działania niepożądane.

Aby uzyskać informacje na temat bezpieczeństwa u gatunków docelowych w przypadku przedawkowania, zob. punkt 4.10, Przedawkowanie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylne i podanie domięśniowe,
- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

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

Dawkowanie: zalecane są następujące dawki:

PSY:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Dożylne: do 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Domięśniowo: do 500 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała. Dawka deksmedetomidyny stosowania w premedykacji wynosi 125 – 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później, niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania preparatu. Działanie

uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki wyliczone na podstawie masy ciała przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości preparatu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 mikrogramów/m ²		Deksmedetomidyna 375 mikrogramów/m ²		Deksmedetomidyna 500 mikrogramów /m ²	
	(µg /kg)	(ml)	(µg /kg)	(ml)	(µg /kg)	(ml)
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1–10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1–13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1–15	5,2	0,75				
15,1–20	4,9	0,85				

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 300 mikrogramów /m ² domięśniowo	
	(µg /kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Przy większej masie ciała należy stosować DEXDOMITOR 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

KOTY:

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodorku deksmedetomidyny / kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,4 ml preparatu Dexdomitor / kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji kotów należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy / kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania. Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota (kg)	Deksmedetomidyna 40 mikrogramów/kg domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1–3	40	1

Przy większej masie ciała należy stosować DEXDOMITOR 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania preparatu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atipamezolem. Atipamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

U psów: w przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atipamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach / kg masy ciała lub mikrogramach / metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml wynosi jedną piątą (1/5) objętości podanej psu dawki preparatu Dexdomitor 0,1 mg/ml, niezależnie od drogi jego podania.

U kotów w przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atipamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach / kg masy ciała.

Po równoczesnym podaniu trzykrotnej (3x) dawki maksymalnej deksmedetomidyny i 15 mg ketaminy / kg, atipamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę. Przy wysokich stężeniach deksmedetomidyny w surowicy działanie uspokajające nie ulega zwiększeniu, pomimo że poziom działania przeciwbólowego wzrasta wraz z dalszym zwiększaniem dawki. Objętość podanego atipamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się jednej dziesiątej (1/10) objętości podanego preparatu Dexdomitor 0,1 mg/ml u kotów.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkt leczniczy weterynaryjny psycholeptyczny, kod ATCvet: QN05CM18.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dexdomitor zawiera jako substancję czynną deksmedetomidynę, wykazującą działanie uspokajające i przeciwbólowe u psów i kotów. Czas trwania oraz siła działania uspokajającego i przeciwbólowego są zależne od dawki preparatu. Przy maksymalnym działaniu preparatu zwierzę jest rozluźnione, leży i nie reaguje na bodźce zewnętrzne.

Deksmedetomidyna jest silnym, selektywnym agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, hamującym uwalnianie noradrenaliny z neuronów noradrenergicznych. Produkt ten blokuje neurotransmisję w układzie współczulnym, co skutkuje obniżeniem poziomu świadomości. Po podaniu deksmedetomidyny obserwowane jest zwolnienie akcji serca i przejściowy blok przedsionkowo-komorowy. Po początkowym wzroście ciśnienia krwi, powraca ono do wartości normalnych lub nieco poniżej normy. Niekiedy ulega zmniejszeniu częstość oddechu. Deksmedetomidyna wykazuje także wiele innych działań zależnych od receptora α_2 -adrenergicznego, takich jak jeżenie się włosów, zahamowanie czynności ruchowych i wydzielniczych przewodu pokarmowego, zwiększone wydalanie moczu i hiperglikemia.

Niekiedy obserwuje się niewielki spadek temperatury ciała.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jako związek o własnościach lipofilnych, deksmedetomidyna jest łatwo wchłaniana po podaniu domięśniowym. Deksmedetomidyna ulega także szybkiej dystrybucji w organizmie i łatwo przechodzi przez barierę krew/mózg. Wyniki badań na szczurach wskazują, że maksymalne stężenie preparatu w ośrodkowym układzie nerwowym kilkakrotnie przekracza odpowiednie stężenie w osoczu. We krwi krążącej, deksmedetomidyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (>90%).

U psów: Po podaniu domięśniowym dawki 50 mikrogramów/kg, maksymalne stężenie w osoczu wynoszące ok. 12 nanogramów/ml osiągane jest po 0,6 godziny. Dostępność biologiczna deksmedetomidyny wynosi 60%, a pozorna objętość dystrybucji (V_d) wynosi 0,9 L/kg. Okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 40–50 minut.

Główne szlaki metaboliczne preparatu u psów to hydroksylacja, sprzęganie z kwasem glukuronowym oraz N-metylacja w wątrobie. Wszystkie znane metabolity są nieczynne farmakologicznie. Metabolity są wydalone głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, a eliminacja preparatu zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z lekami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

U kotów: Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po ok. 0,24 godz. po wstrzyknięciu domięśniowym. Po podaniu dawki 40 mikrogramów / kg masy ciała – wartość C_{max} osiąga 17 nanogramów/ml. Objętość dystrybucji (V_d) wynosi 2,2 L/kg, a okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) – jedną godzinę.

Metabolizm preparatu u kotów zachodzi na drodze hydroksylacji w wątrobie. Metabolity są wydalone głównie z moczem (51% podanej dawki) i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, podobnie jak u psów, a eliminacja preparatu zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z produktami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)
Parahydroksybenzoesan propylu (E 216)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

Deksdomitor co najmniej przez dwie godziny wykazuje zgodność z butorfanolem i ketaminą umieszczonymi w tej samej strzykawce.

6.3 Okres ważności

3 lata

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy (przechowując w temperaturze 25°C).

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Pudełko kartonowe zawierające 1 szklaną fiolkę (typu I) o pojemności 20 ml (zawierającą 15 ml) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiową zatyczką.

Wielkość opakowania: 15 ml, 10 x 15 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

EU/2/02/033/003-004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

30.08.2002 / 02.08.2007

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna: Jeden ml zawiera 0,5 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, co odpowiada 0,42 mg deksmedetomidyny.

Substancje pomocnicze:	Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)	1,6 mg/ml
	Parahydroksybenzoesan propylu (E 216)	0,2 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych.

Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którykolwiek ze substancji pomocniczych preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16 tygodniem życia i kociętom przed 12 tygodniem życia.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone.

U kotów podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Należy chronić oczy przy użyciu odpowiedniego środka nawilżającego).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta należy utrzymywać w cieple i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zaleca się aby zwierzęta nie jadły 12 godzin przed podaniem Dexdomitoru. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu aż nie będą mogły połykać.

Oczy należy chronić odpowiednim środkiem nawilżającym.

Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania preparatu.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu. Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów i psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

Użycie deksmedetomidyny jako środka premedykacji u psów i kotów znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na leki stosowane do indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego leków stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

W przypadku wstrzyknięcia produktu samemu sobie bądź w razie spożycia – natychmiast skontaktować się z lekarzem i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę produktu. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się preparatu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku, gdy lek podawany jest przez kobietę w ciąży, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do wstrzyknięcia produktu samemu sobie, gdyż przypadkowe narażenie na działanie preparatu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

Informacje dla lekarzy: Preparat Dexdomitor jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego atipamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; preparat ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonyzowania działań deksmedetomidyny.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną bądź którykolwiek ze składników produktu powinny przy jego stosowaniu zachować ostrożność..

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

Ciepłota krwi początkowo wzrasta, po czym powraca do wartości normalnych lub poniżej normy.

U niektórych psów i kotów można obserwować zmniejszenie częstości oddechów. Zgłaszano rzadkie przypadki obrzęku płuc. Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości. Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej, błony śluzowe mogą przybrać błądy wygląd i/lub siny odcień.

5–10 minut po wstrzyknięciu preparatu mogą wystąpić wymioty. U niektórych psów i kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania preparatu.

W czasie działania uspokajającego mogą wystąpić drżenia mięśniowe.

W czasie działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek (zob. też punkt 4.5).

Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy, z przerwą trwającą 10 minut, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub skurcze dodatkowe. Możliwe objawy ze strony układu oddechowego to: spowolnienie oddechu, oddech przerywany, hipowentylacja oraz bezdech. W badaniach klinicznych hipoksemia była obserwowana często, szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut trwania znieczulenia deksmedetomidyną i ketaminą. W przypadkach stosowania tych produktów, obserwowano wymioty, hipotermię i nerwowość.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów może występować spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skóry, nagle rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u psów, wystąpić może spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardia zatokowa, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u kotów, wystąpić mogą wymioty, odruchy wymiotne, błądź błon śluzowych i niska temperatura ciała. Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów / kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

4.7 Stosowanie w ciąży lub w laktacji

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem deksmedetomidyny stosowanej w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub i inne rodzaje interakcji

Użycie produktów o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Zachować ostrożność przy stosowaniu preparatów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

U kotów: po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny / kg wagi ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy / kg wagi ciała, maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 h; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy / kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny / kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Informacje na temat działań niepożądanych podano w punkcie 4.6, Działania niepożądane.

Aby uzyskać informacje na temat bezpieczeństwa u gatunków docelowych w przypadku przedawkowania, zob. punkt 4.10, Przedawkowanie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylne i podanie domięśniowe,
- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

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

Dawkowanie: zalecane są następujące dawki:

PSY:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Dożylne: do 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Domięśniowo: do 500 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała. Dawka deksmedetomidyny stosowania w premedykacji wynosi 125 – 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później, niż po 15 minutach. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania preparatu. Działanie uspokajające trwa

przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki wyliczone na podstawie masy ciała przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości preparatu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 µg/m ²		Deksmedetomidyna 375 µg/m ²		Deksmedetomidyna 500 µg/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg /kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 300 µg/m ² domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65

37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

KOTY:

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodoru deksmedetomidyny / kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,08 ml preparatu Dexdomitor / kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji kotów należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy / kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania.

Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota (kg)	Deksmedetomidyna 40 µg/kg domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania preparatu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atipamezolem. Atipamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

U psów: w przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atipamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach / kg masy ciała lub mikrogramach / metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości podanej psu dawki preparatu Dexdomitor, niezależnie od drogi jego podania.

U kotów w przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atipamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach / kg masy ciała.

Po równoczesnym podaniu trzykrotnej (3x) dawki maksymalnej deksmedetomidyny i 15 mg ketaminy / kg, atipamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę. Przy wysokich stężeniach deksmedetomidyny w surowicy działanie uspokajające nie ulega zwiększeniu, pomimo że poziom działania przeciwbólowego wzrasta wraz

z dalszym zwiększaniem dawki. Objętość podanego atipamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się połowie objętości podanego Dexdomitoru u kotów

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkt leczniczy weterynaryjny psycholeptyczny, kod ATCvet: QN05CM18.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dexdomitor zawiera jako substancję czynną deksmedetomidynę, wykazującą działanie uspokajające i przeciwbólowe u psów i kotów. Czas trwania oraz siła działania uspokajającego i przeciwbólowego są zależne od dawki preparatu. Przy maksymalnym działaniu preparatu zwierzę jest rozluźnione, leży i nie reaguje na bodźce zewnętrzne.

Deksmedetomidyna jest silnym, selektywnym agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, hamującym uwalnianie noradrenaliny z neuronów noradrenergicznych. Produkt ten blokuje neurotransmisję w układzie współczulnym, co skutkuje obniżeniem poziomu świadomości. Po podaniu deksmedetomidyny obserwowane jest zwolnienie akcji serca i przejściowy blok przedsionkowo-komorowy. Po początkowym wzroście ciśnienia krwi, powraca ono do wartości normalnych lub nieco poniżej normy. Niekiedy ulega zmniejszeniu częstość oddechu. Deksmedetomidyna wykazuje także wiele innych działań zależnych od receptora α_2 -adrenergicznego, takich jak jeżenie się włosów, zahamowanie czynności ruchowych i wydzielniczych przewodu pokarmowego, zwiększone wydalanie moczu i hiperglikemia.

Niekiedy obserwuje się niewielki spadek temperatury ciała.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jako związek o własnościach lipofilnych, deksmedetomidyna jest łatwo wchłaniana po podaniu domięśniowym. Deksmedetomidyna ulega także szybkiej dystrybucji w organizmie i łatwo przechodzi przez barierę krew/mózg. Wyniki badań na szczurach wskazują, że maksymalne stężenie preparatu w ośrodkowym układzie nerwowym kilkakrotnie przekracza odpowiednie stężenie w osoczu. We krwi krążącej, deksmedetomidyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (>90%).

U psów: Po podaniu domięśniowym dawki 50 mikrogramów/kg, maksymalne stężenie w osoczu wynoszące ok. 12 ng/ml osiągane jest po 0,6 godziny. Dostępność biologiczna deksmedetomidyny wynosi 60%, a pozorna objętość dystrybucji (Vd) wynosi 0,9 L/kg. Okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 40–50 minut.

Główne szlaki metaboliczne preparatu u psów to hydroksylacja, sprzęganie z kwasem glukuronowym oraz N-metylacja w wątrobie. Wszystkie znane metabolity są nieczynne farmakologicznie. Metabolity są wydalone głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, a eliminacja preparatu zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z lekami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

U kotów: Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po ok. 0,24 godz. po wstrzyknięciu domięśniowym. Po podaniu dawki 40 mikrogramów / kg masy ciała – wartość C_{max} osiąga 17 ng/ml. Objętość dystrybucji (Vd) wynosi 2,2 L/kg, a okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) – jedną godzinę.

Metabolizm preparatu u kotów zachodzi na drodze hydroksylacji w wątrobie. Metabolity są wydalone głównie z moczem (51% podanej dawki) i w mniejszym stopniu z kałem. Wartość klirensu deksmedetomidyny u kotów jest wysoka, podobnie jak u psów, a eliminacja preparatu zależna jest od krążenia wątrobowego. Dlatego należy się spodziewać wydłużonego okresu półtrwania eliminacji przy przedawkowaniu bądź gdy deksmedetomidyna jest podawana równocześnie z produktami wpływającymi na krążenie wątrobowe.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)
Parahydroksybenzoesan propylu (E 216)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

Deksdomitor co najmniej przez dwie godziny wykazuje zgodność z butorfanolem i ketaminą umieszczonymi w tej samej strzykawce.

6.3 Okres ważności

3 lata

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy (przechowując w temperaturze 25°C).

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Pudełko kartonowe zawierające 1 szklaną fiolkę (typu I) o pojemności 10 ml z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej i aluminiową zatyczką.

Wielkość opakowania: 10 ml, 10 x 10 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub pochodzące z niego materiały odpadowe należy unieszkodliwiać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

EU/2/02/033/001-002

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

30.08.2002 / 02.08.2007

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

Fermion Oy Oulu Plant
Orion Corporation Fermion
Fermion Oy Oulu Plant
Lääketehtaan tie 2
Sanginsuu
90650 Oulu
Finlandia

Orion Corporation Fermion
Espoo Plant, Koivu-Mankkaan tie 6
02200 Espoo
Finlandia

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

System monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, by system monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, opisany w części I wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, istniał i prawidłowo funkcjonował przed wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i w czasie, kiedy znajduje się on w obrocie.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

0,1 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, co odpowiada 0,08 mg deksmedetomidyny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

15 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

U psów: podanie dożylne i domięśniowe

U kotów: podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: miesiąc/rok

Zawartość opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy (przechowując w temperaturze 25°C).

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwiać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/02/033/003

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH / OPAKOWANIE ZBIORCZE**

FIOLKA / OPAKOWANIE ZBIORCZE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH))

0,1 mg/ml chlorowodorku deksmedetomidyny

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

15 ml, 10 x 15 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

U psów: i.m., i.v.

U kotów: i.m.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: *miesiąc/rok*

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:
0,5 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, co odpowiada 0,42 mg deksmedetomidyny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

U psów: podanie dożylnie i domięśniowe
U kotów: podanie domięśniowe
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: miesiąc/rok
Zawartość opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy (przechowując w temperaturze 25°C).

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwiać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/02/033/001-002

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH / OPAKOWANIE ZBIORCZE**

FIOLKA / OPAKOWANIE ZBIORCZE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH))

0,5 mg/ml chlorowodorku deksmedetomidyny

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml, 10 x 10 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

U psów: podanie dożylnie i domięśniowe

U kotów: podanie domięśniowe

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: *miesiąc/rok*

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

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

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna: Jeden ml zawiera 0,1 mg chlorowodoru deksmedetomidyny,
co odpowiada 0,08 mg deksmedetomidyny

Substancje pomocnicze: Parahydroksybenzoesan metylu (E 218) 2,0 mg/ml
Parahydroksybenzoesan propylu (E 216) 0,2 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia. Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych. Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.
Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.
Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych preparatu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

U niektórych psów i kotów można obserwować zmniejszenie częstości oddechów. Zgłaszano rzadkie przypadki obrzęku płuc. Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości. Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej, błony śluzowe mogą przybrać błydy wygląd i/lub siny odcień.

5–10 minut po wstrzyknięciu preparatu mogą wystąpić wymioty.
U niektórych kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania preparatu.
W czasie działania uspokajającego mogą wystąpić drżenia mięśniowe.

Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy, z przerwą trwającą 10 minut, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub skurcze dodatkowe. Możliwe objawy ze strony układu oddechowego to: spowolnienie oddechu, oddech przerywany, hipowentylacja oraz bezdech. W badaniach klinicznych hipoksemia była obserwowana często, szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut trwania znieczulenia deksmedetomidyną i ketaminą. W przypadkach stosowania tych leków obserwowano wymioty, hipotermię i nerwowość.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów mogą występować: spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skórny, nagłe rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u psów, wystąpić może spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardia zatokowa, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u kotów, wystąpić mogą wymioty, odruchy wymiotne, błądź błon śluzowych i niska temperatura ciała. Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów / kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylnie i domięśniowe,
- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

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

Zalecane są następujące dawki:

PSY:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Dożylnie: do 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Domięśniowo: do 500 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała. Dawka deksmedetomidyny stosowana w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia do zabiegu. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania preparatu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki, wyliczone na podstawie masy ciała, przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości preparatu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 mikrogramów/m ²		Deksmedetomidyna 375 mikrogramów/m ²		Deksmedetomidyna 500 mikrogramów/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1–10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1–13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1–15	5,2	0,75				
15,1–20	4,9	0,85				

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 300 mikrogramów /m ² domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5

13,1-15	12,5	1,75
---------	------	------

Przy większej masie ciała należy stosować DEXDOMITOR 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

U KOTÓW:

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodorku deksmedetomidyny / kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,4 ml preparatu Dexdomitor / kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji u kotów należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy / kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania.

Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota (kg)	Deksmedetomidyna 40 mikrogramów/kg domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Przy większej masie ciała należy stosować DEXDOMITOR 0,5 mg/ml i kierować się tabelą dawkowania dla tego produktu.

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania preparatu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atipamezolem. Atipamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły przez 12 godzin przed podaniem preparatu. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu aż nie będą mogły połykać.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie zamrażać.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy (przechowując w temperaturze 25°C).

Produkt przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać po upływie daty ważności podanym na etykiecie i kartonie, po upływie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Zwierzęta należy utrzymywać w cieple i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania preparatu.

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem deksmedetomidyny stosowanej w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone. Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16 tygodniem życia i kociętom przed 12 tygodniem życia.

U kotów podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Należy chronić oczy przy użyciu odpowiedniego środka nawilżającego.

Użycie leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego leków stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Zachować ostrożność przy stosowaniu preparatów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

U kotów: Po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny / kg masy ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy / kg masy ciała – maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 godz.; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy / kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny / kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

Informacje na temat działań niepożądanych podano w punkcie „Działania niepożądane”.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu.

Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów lub psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego ketaminą premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

W przypadku przedawkowania należy stosować się do następujących zaleceń:

U PSÓW: w przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atipamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach / kg masy ciała lub mikrogramach / metr

kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml wynosi jedną piątą (1/5) objętości podanej psu dawki preparatu Dexdomitor 0,1 mg/ml, niezależnie od drogi jego podania.

U KOTÓW: w przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atipamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach / kg masy ciała. Po równoczesnym podaniu trzykrotnej (3×) dawki maksymalnej deksmedetomidyny i 15 mg ketaminy / kg, atipamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę.

Przy wysokich stężeniach deksmedetomidyny w surowicy działanie uspokajające nie ulega zwiększeniu, pomimo że poziom działania przeciwbólowego wzrasta wraz z dalszym zwiększaniem dawki.

Objętość podanego atipamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się jednej dziesiątej (1/10) objętości podanego preparatu Dexdomitor 0,1 mg/ml u kotów.

W przypadku wstrzyknięcia produktu samemu sobie bądź w razie spożycia – natychmiast skontaktować się z lekarzem i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę produktu. NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się preparatu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku, gdy lek podawany jest przez kobietę w ciąży, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do wstrzyknięcia produktu samemu sobie, gdyż przypadkowe narażenie na działanie preparatu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

Informacje dla lekarzy: Preparat Dexdomitor jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego atipamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; preparat ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną bądź którykolwiek ze składników produktu powinny przy jego stosowaniu zachować ostrożność.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub pochodzące z niego odpady należy unieszkodliwiać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 15 ml, 10 x 15 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
VETOQUINOL SA/NV
Kontichsesteenweg 42
BE-2630 Aartselaar

Luxembourg/Luxemburg
VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Deutschland
VETOQUINOL GmbH
Parkstrasse 10
D-88212 Ravensburg

Nederland
VETOQUINOL BV
Postbus 3191, 5203
DD's Hertogenbosch

Ελλάδα
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
335 Μεσογείων, 15231
Χαλάνδρι, Αττική-Ελλάς

Österreich
Bayer Austria Ges.m.b.H
Herbststrasse 6-10
A-1160 Wien

España
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13
08016 Barcelona (España)

Portugal
Belphar LDA
Edifício Amoreiras Square
Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, 17, 3º A
1070-313 Lisboa (Portugal)

France
VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure

Suomi/Finland
Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
Tengströminkatu 8, 20360 Turku

Ireland
VETOQUINOL UK LIMITED
Vétoquinol House
Great Slade, Buckingham Industrial Park
Buckingham, MK18 1PA, UK

Sverige
Orion Pharma Animal Health
Box 520, 19205 Sollentuna

Italia
VETOQUINOL Italia S.r.l
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

United Kingdom
VETOQUINOL UK LIMITED
Vétoquinol House
Great Slade, Buckingham Industrial Park
Buckingham, MK18 1PA, UK

Κύπρος
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd,
Αγίου Νικολάου 8,
1055 Λευκωσία,
Κύπρος, τηλ. 00357 22056300

ULOTKA INFORMACYJNA

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

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

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna: Jeden ml zawiera 0,5 mg chlorowodoru deksmedetomidyny,
co odpowiada 0,42 mg deksmedetomidyny

Substancje pomocnicze: Parahydroksybenzoesan metylu (E 218) 1,6 mg/ml
Parahydroksybenzoesan propylu (E 216) 0,2 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zabiegi i badania nieinwazyjne przeprowadzane u psów i kotów, związane z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagające ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia. Głębokie uspokojenie i znieczulenie u psów z równoczesnym stosowaniem butorfanolu do zabiegów medycznych oraz drobnych zabiegów chirurgicznych. Premedykacja u psów i kotów przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.
Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami układowymi ani u zwierząt konających.
Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych preparatu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

U niektórych psów i kotów można obserwować zmniejszenie częstości oddechów. Zgłaszano rzadkie przypadki obrzęku płuc. Ciśnienie krwi początkowo wzrasta a następnie powraca do normalnej lub niższej od normalnej wartości. Z uwagi na skurcz naczyń obwodowych i desaturację krwi żyłnej, przy normalnym utlenowaniu krwi tętniczej, błony śluzowe mogą przybrać błydy wygląd i/lub siny odcień.

5–10 minut po wstrzyknięciu preparatu mogą wystąpić wymioty.
U niektórych kotów wymioty mogą wystąpić także podczas ustępowania działania preparatu.
W czasie działania uspokajającego mogą wystąpić drżenia mięśniowe.

Przy stosowaniu kolejno deksmedetomidyny i ketaminy, z przerwą trwającą 10 minut, u kotów może czasami wystąpić blok przedsionkowo-komorowy lub skurcze dodatkowe. Możliwe objawy ze strony układu oddechowego to: spowolnienie oddechu, oddech przerywany, hipowentylacja oraz bezdech. W badaniach klinicznych hipoksemia była obserwowana często, szczególnie w ciągu pierwszych 15 minut trwania znieczulenia deksmedetomidyną i ketaminą. W przypadkach stosowania tych leków obserwowano wymioty, hipotermię i nerwowość.

Przy jednoczesnym stosowaniu deksmedetomidyny i butorfanolu u psów mogą występować: spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu, nieregularny oddech (20–30 sekund bezdechu, po którym następuje okres szybkiego oddychania), hipoksemia, drgania lub drżenia mięśniowe oraz ruchy wiosłowania, pobudzenie, wzmożone wydzielanie śliny, odruch wymiotny, wymioty, oddawanie moczu, rumień skórny, nagłe rozbudzenie bądź przedłużające się uspokojenie. Obserwowano również bradyarytmię i tachyarytmię. Może ona przyjmować postać bradykardii zatokowej, bloku przedsionkowo-komorowego pierwszego i drugiego stopnia, zahamowania zatokowego lub zatrzymania czynności węzła zatokowego, a także zespołów przedwczesnego pobudzenia – przedsionkowych, nadkomorowych i komorowych.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u psów, wystąpić może spowolnienie oddechu, przyspieszenie oddechu i wymioty. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca o typie brady- i tachyarytmii, w tym znacznego stopnia bradykardia zatokowa, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego i drugiego stopnia oraz zahamowanie zatokowe. W rzadkich przypadkach obserwowano nadkomorowe i komorowe zespoły przedwczesnego pobudzenia, zatrzymanie akcji węzła zatokowego i blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia.

Przy stosowaniu deksmedetomidyny w premedykacji u kotów, wystąpić mogą wymioty, odruchy wymiotne, błądź błon śluzowych i niska temperatura ciała. Domięśniowe podanie dawki 40 mikrogramów / kg (następnie podanie ketaminy lub propofolu) często prowadzi do zatokowej bradykardii lub zatokowej arytmii, czasami powodujących blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia i rzadko wywołujących przedwczesną nadkomorową depolaryzację, rytm bliźniaczy, przerwy zatokowe, blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub wypadanie uderzeń/rytmu.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt przeznaczony jest do stosowania:

- u psów: podanie dożylnie i domięśniowe,
- u kotów: podanie domięśniowe.

Produkt nie jest przeznaczony do wielokrotnych wstrzyknięć.

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

Zalecane są następujące dawki:

PSY:

Dawki deksmedetomidyny oblicza się na podstawie wielkości powierzchni ciała:

Dożylnie: do 375 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Domięśniowo: do 500 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała

Przy równoczesnym podawaniu z butorfanolem (0,1 mg/kg) w celu uzyskania głębokiego działania uspokajającego i przeciwbólowego, dawka domięśniowa deksmedetomidyny wynosi 300 mikrogramów / metr kwadratowy powierzchni ciała. Dawka deksmedetomidyny stosowana w premedykacji wynosi 125–375 mikrogramów/metr kwadratowy powierzchni ciała, podane na 20 minut przed indukcją znieczulenia do zabiegu. Dawkę należy dostosować do rodzaju i czasu trwania zabiegu, oraz temperamentu pacjenta.

Równoczesne stosowanie deksmedetomidyny i butorfanolu powoduje wystąpienie działania uspokajającego i przeciwbólowego nie później niż po 15 minutach od podania. Szczyt działania uspokajającego i przeciwbólowego występuje w ciągu 30 minut od podania preparatu. Działanie uspokajające trwa przynajmniej 120 minut od podania, a działanie przeciwbólowe – przynajmniej 90 minut. Spontaniczne wybudzenie następuje w ciągu 3 godzin.

Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol i tiopental odpowiednio o 30% i 60%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania. W badaniu klinicznym wykazano, że deksmedetomidyna wykazuje pooperacyjne działanie przeciwbólowe przez okres 0,5–4 godzin. Czas trwania tego działania zależy jednak od wielu zmiennych i należy dodatkowo podawać leki przeciwbólowe zgodnie z oceną kliniczną.

Odpowiednie dawki, wyliczone na podstawie masy ciała, przedstawiono w poniższych tabelach. Dla zapewnienia dokładnego dawkowania przy stosowaniu małych objętości preparatu zaleca się użycie odpowiednio wykalibrowanej strzykawki.

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidyna 125 µg/m ²		Deksmedetomidyna 375 µg/m ²		Deksmedetomidyna 500 µg/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidina 300 µg/m ² domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidina 125 µg/m ²		Deksmedetomidina 375 µg/m ²		Deksmedetomidina 500 µg/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg /kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Głębokie uspokojenie i znieczulenie z butorfanolem		
Masa ciała psa (kg)	Deksmedetomidina 300 µg/m ² domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)

2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

U KOTÓW:

Dawkowanie u kotów wynosi 40 mikrogramów chlorowodoru deksmedetomidyny / kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,08 ml preparatu Dexdomitor / kg masy ciała przy stosowaniu w zabiegach nieinwazyjnych, związanych z bólem łagodnym lub umiarkowanym, wymagających ograniczenia ruchów zwierzęcia, uspokojenia i znieczulenia.

Stosując deksmedetomidynę w premedykacji u kotów należy używać tej samej dawki. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia i zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia. W badaniu klinicznym wykazano zmniejszenie zapotrzebowania na propofol o 50%. Wszystkie leki stosowane do indukcji i podtrzymania znieczulenia należy podawać do wystąpienia ich działania.

Indukcję znieczulenia można rozpocząć 10 minut po premedykacji domięśniową dawką docelową 5 mg ketaminy / kg masy ciała lub dożylnym podaniem propofolu do wystąpienia działania.

Dawkowanie u kotów przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała kota (kg)	Deksmedetomidyna 40 µg/kg domięśniowo	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Spodziewane działanie uspokajające i przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut od podania preparatu i utrzymuje się do 60 minut od podania. Sedacja może być zniesiona atipamezolem. Atipamezol nie powinien być podawany przed 30 minutami po podaniu ketaminy.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Zaleca się, aby zwierzęta nie jadły przez 12 godzin przed podaniem preparatu. Można podawać wodę.

Po leczeniu nie należy podawać zwierzętom wody i pokarmu do momentu aż nie będą mogły połykać.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie zamrażać.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesiące (przechowując w temperaturze 25°C).

Produkt przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Zwierzęta należy utrzymywać w cieple i w stałej temperaturze, zarówno podczas zabiegu, jak i podczas wybudzania.

Zwierzętom nerwowym, podnieconym lub agresywnym należy zapewnić możliwość uspokojenia się przed przystąpieniem do podawania preparatu.

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem deksmedetomidyny stosowanej w okresie ciąży i laktacji u gatunków docelowych. Dlatego też nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo deksmedetomidyny u samców rozplodowych nie zostało ustalone.
Stosować ostrożnie u starszych zwierząt.

Nie badano podawania deksmedetomidyny szczeniakom przed 16 tygodniem życia i kociętom przed 12 tygodniem życia.

U kotów podczas działania uspokajającego może wystąpić zmętnienie rogówek. Należy chronić oczy przy użyciu odpowiedniego środka nawilżającego.

Użycie leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie deksmedetomidyny, dlatego też należy odpowiednio dostosować dawkę. Premedykacja z użyciem deksmedetomidyny znacznie zmniejsza wymagane dawki leków stosowanych w indukcji znieczulenia. Podczas podawania dożylnego leków stosowanych w indukcji znieczulenia należy zachować ostrożność i zwrócić uwagę na wystąpienie działania. Zmniejszeniu ulega także zapotrzebowanie na lotne środki stosowane w podtrzymaniu znieczulenia.

Zachować ostrożność przy stosowaniu preparatów antycholinergicznym z deksmedetomidyną.

U kotów: Po podaniu 40 mikrogramów deksmedetomidyny / kg masy ciała domięśniowo, łącznie z 5 mg ketaminy / kg masy ciała – maksymalne stężenie deksmedetomidyny ulega dwukrotnemu zwiększeniu, lecz nie obserwuje się wpływu na wartość T_{max} . Średni okres półtrwania eliminacji deksmedetomidyny zwiększa się do 1,6 godz.; wartość jej dostępności (AUC) zwiększa się o 50%.

Dawka 10 mg ketaminy / kg podana równocześnie z 40 mikrogramami deksmedetomidyny / kg może spowodować wystąpienie tachykardii.

Podanie atipamezolu po deksmedetomidynie powoduje szybkie odwrócenie jej działania i skraca okres wybudzenia. Psy i koty wybudzają się i powracają do pozycji stojącej w ciągu 15 minut.

Informacje na temat działań niepożądanych podano w punkcie „Działania niepożądane”.

Należy prowadzić częste i regularne kontrole czynności serca i układu oddechowego. Pulsoksymetria może być pomocna, lecz nie jest konieczna w monitorowaniu.

Na wypadek zahamowania czynności oddechowej lub bezdechu powinno być dostępne urządzenie do wentylacji ręcznej; u kotów należy stosować sekwencyjnie ketaminę w celu indukcji znieczulenia. Zaleca się także, aby dostępny był tlen – na wypadek rozpoznanej lub spodziewanej hipoksemii.

W przypadku kotów lub psów chorych i osłabionych: przed indukcją i podtrzymaniem znieczulenia ogólnego ketaminą premedykację stosować tylko z użyciem deksmedetomidyny, na podstawie oceny ryzyka i korzyści.

W przypadku przedawkowania należy stosować się do następujących zaleceń:

U PSÓW: w przypadkach przedawkowania (bądź gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednia dawka atipamezolu jest równa 10-krotności dawki początkowej deksmedetomidyny (w mikrogramach / kg masy ciała lub mikrogramach / metr kwadratowy powierzchni ciała). Objętość dawki atipamezolu przy stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości podanej psu dawki preparatu Dexdomitor, niezależnie od drogi jego podania.

U KOTÓW: w przypadkach przedawkowania (lub gdy działanie deksmedetomidyny staje się potencjalnie groźne dla życia) odpowiednim antagonistą jest atipamezol, podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, w następujących dawkach: 5-krotna dawka początkowa deksmedetomidyny w mikrogramach / kg masy ciała. Po równoczesnym podaniu trzykrotnej (3×) dawki maksymalnej deksmedetomidyny i 15 mg ketaminy / kg, atipamezol można podać w zalecanej dawce, w celu odwrócenia działań wywołanych przez deksmedetomidynę.

Przy wysokich stężeniach deksmedetomidyny w surowicy działanie uspokajające nie ulega zwiększeniu, pomimo że poziom działania przeciwbólowego wzrasta wraz z dalszym zwiększaniem dawki.

Objętość podanego atipamezolu o stężeniu 5 mg/ml równa się połowie objętości podanego Dexdomitoru u kotów.

W przypadku wstrzyknięcia produktu samemu sobie bądź w razie spożycia – natychmiast skontaktować się z lekarzem i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę produktu.

NIE WOLNO prowadzić pojazdów z uwagi na działanie sedacyjne produktu oraz z powodu możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie nieprzepuszczalnych rękawic. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi – spłukać dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczoną odzież, która bezpośrednio styka się ze skórą. W przypadku przedostania się preparatu do oka, należy obficie przepłukać je bieżącą wodą. W razie pojawienia się objawów należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku, gdy lek podawany jest przez kobietę w ciąży, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do wstrzyknięcia produktu samemu sobie, gdyż przypadkowe narażenie na działanie preparatu może spowodować obkurczenie się macicy oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi płodu.

Informacje dla lekarzy: Preparat Dexdomitor jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego, a do objawów wchłonięcia należą: uspokojenie (zależnie od dawki), niewydolność oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi i tętna, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Donoszono również o występowaniu komorowych zaburzeń rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego i układu krążenia należy leczyć objawowo. Selektywny antagonist receptoru α_2 -adrenergicznego atipamezol jest zarejestrowany do stosowania u zwierząt; preparat ten stosowano u ludzi tylko doświadczalnie w celu antagonizowania działań deksmedetomidyny.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną bądź którykolwiek ze składników produktu powinny przy jego stosowaniu zachować ostrożność.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub pochodzące z niego odpady należy unieszkodliwiać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 10 ml, 10 x 10 ml

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
VETOQUINOL SA/NV
Kontichsesteenweg 42
BE-2630 Aartselaar

Luxembourg/Luxemburg
VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Deutschland
VETOQUINOL GmbH
Parkstrasse 10
D-88212 Ravensburg

Nederland
VETOQUINOL BV
Postbus 3191, 5203
DD's Hertogenbosch

Ελλάδα
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
335 Μεσογείων, 15231
Χαλάνδρι, Αττική-Ελλάς

Österreich
Bayer Austria Ges.m.b.H
Herbststrasse 6-10
A-1160 Wien

España
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13
08016 Barcelona (España)

Portugal
Belphar LDA
Edifício Amoreiras Square
Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, 17, 3º A
1070-313 Lisboa (Portugal)

France
VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure

Suomi/Finland
Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
Tengströminkatu 8, 20360 Turku

Ireland
VETOQUINOL UK LIMITED
Vétoquinol House
Great Slade, Buckingham Industrial Park
Buckingham, MK18 1PA, UK

Sverige
Orion Pharma Animal Health
Box 520, 19205 Sollentuna

Italia
VETOQUINOL Italia S.r.l
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

United Kingdom
VETOQUINOL UK LIMITED
Vétoquinol House
Great Slade, Buckingham Industrial Park
Buckingham, MK18 1PA, UK

Κύπρος
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd,
Αγίου Νικολάου 8,
1055 Λευκωσία,
Κύπρος, τηλ. 00357 22056300

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Domitor 1 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Medetomidyny chlorowodorek 1 mg/1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Sedacja i analgeza psów i kotów w celu ułatwienia przeprowadzenia badania (np. zdjęcia rentgenowskie) i czynności leczniczych (np. zabiegi dentystyczne, czyszczenie uszu, drobne zabiegi chirurgiczne). Premedykacja.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności serca i układu oddechowego i upośledzeniem funkcji wątroby lub nerek, u zwierząt w szoku i wyniszczonych, niedożywionych i odwodnionych. Nie stosować w przypadku niedrożności przewodu pokarmowego (skręt żołądka, uwięźnięcie, zatkanie przełyku). Nie stosować u zwierząt w ciąży i ze stwierdzoną cukrzycą. Nie stosować u zwierząt z problemami okulistycznymi, w których wzrost ciśnienia śródgałkowego może być szkodliwy. Nie stosować razem z aminami sympatykomimetycznymi. Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą. Nie podawać zwierzętom poniżej 12 tygodnia życia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przed podaniem, należy dokładnie rozważyć i ocenić stosunek ryzyka i korzyści przed zastosowaniem produktu u zwierząt z chorobami krążenia lub w złym stanie ogólnym oraz wcześniej występującymi schorzeniami nerek i wątroby.

Działanie przeciwbólowe samej medetomidyny może nie obejmować całego okresu sedacji, dlatego przy wykonywaniu szczególnie bolesnych zabiegów należy rozważyć zastosowanie dodatkowego środka przeciwbólowego.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy przeprowadzić badanie kliniczne u wszystkich zwierząt przed zastosowaniem produktu.

Zaleca się by na 12 godzin przed podaniem preparatu nie podawać zwierzętom jedzenia. Wodę można podawać do woli. Po zastosowaniu produktu zwierzęciu nie należy podawać wody i jedzenia do czasu, gdy będzie mogło połykać we właściwy sposób.

Przed rozpoczęciem czynności leczniczych lub zabiegu lub podawaniem innych leków należy czekać na osiągnięcie pełnej sedacji (z reguły około 10 min.). Po zastosowaniu Domitoru należy pozwolić zwierzęciu pozostać w cichym miejscu i zminimalizować ilość bodźców zewnętrznych.

Zwierzętom, którym podano preparat, należy zapewnić ciepło i utrzymanie stałej temperatury zarówno w trakcie zabiegu jak i w trakcie powrotu zwierzęcia do pełnej świadomości.

Należy chronić oczy zwierzęcia przed nadmiernym wysychaniem stosując odpowiedni preparat nawilżający.

Po zastosowaniu preparatu należy stale monitorować czynność oddechową oraz pracę serca.

Zaleca się posiadanie tlenu do natychmiastowego zastosowania, w sytuacji stwierdzonego lub podejrzanego niedotlenienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

W przypadku niezamierzonego połknięcia lub samowstrzyknięcia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przedstawić ulotkę dołączoną do opakowania, ale NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU, z uwagi na możliwość wystąpienia uspokojenia polekowego i zmian ciśnienia tętniczego krwi.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i śluzówką.

W przypadku kontaktu produktu z odsłoniętą skórą należy niezwłocznie umyć skórę dużą ilością wody.

Należy zdjąć zanieczyszczone produktem ubranie, które znajduje się w bezpośrednim kontakcie ze skórą.

W przypadku niezamierzonego przedostania się produktu do oka należy przemyć oko dużą ilością wody. W razie wystąpienia objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli kobieta w ciąży podaje produkt leczniczy, powinna podjąć szczególne środki ostrożności zabezpieczające przed samowstrzyknięciem, z uwagi na możliwość wystąpienia skurczów macicy i zmniejszenia ciśnienia tętniczego płodu po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym.

Wskazówki dla lekarzy:

Medetomidyny chlorowodorek jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych; jego wchłonięcie może wywołać zależne od dawki objawy kliniczne, takie jak: uspokojenie

polekowe, depresja ośrodka oddechowego, bradykardia, niedociśnienie, suchość w jamie ustnej i hiperglikemia. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu. Zaburzenia oddechowe i hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Poprzez swój mechanizm działania medetomidyna może powodować spowolnienie akcji serca oraz zmniejszenie częstotliwości oddechów oraz podwyższenie poziomu cukru we krwi. Mogą pojawić się bradyarytmie. Temperatura ciała może ulec obniżeniu w trakcie sedacji i może pozostać na niskim poziomie w trakcie powrotu zwierzęcia do pełnej świadomości.

Ciśnienie krwi może początkowo wzrastać a następnie powracać do normy lub niższego poziomu. Odnotowywano występowanie sinicy.

Psy, a szczególnie koty mogą wymiotować po podaniu produktu.

W 90 do 120 minut po podaniu produktu zazwyczaj dochodzi do oddawania moczu.

Po podaniu produktu mogą wystąpić drżenia mięśniowe i nadwrażliwość na dźwięk.

Odnotowywano przypadki utrzymującej się sedacji oraz nawrotu sedacji po początkowym powrocie do świadomości.

Odnotowywano pojedyncze przypadki nadwrażliwości, paradoksalnej reakcji (pobudzenia) oraz braku skuteczności.

Odnotowywano przypadki zejść śmiertelnych spowodowanych niewydolnością krążenia, w połączeniu ze znacznego stopnia przekrwieniem płuc, wątroby lub nerek. Może dojść do spadku ilości oddechów z lub bez przejściowych okresów bezdechu. Może być obserwowane zaciemnienie rogówki. Rzadko występującym działaniem niepożądanym jest obrzęk płuc.

W trakcie znieczulenia u kotów, przy podawaniu produktu w połączeniu z ketaminą, zachowane są odruchy krtaniowy i gardłowy. U niektórych kotów podanie domięśniowe tej kombinacji może być bolesne.

U psów przy podawaniu produktu w połączeniu z propofolem, w trakcie indukcji znieczulenia mogą wystąpić ruchy kończyn przednich.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ze względu na brak wystarczających badań, preparat nie powinien być stosowany u zwierząt ciężarnych oraz w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Medetomidyna wzmacnia działanie środków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy oraz leków znieczulających, dlatego dawka tych leków powinna być zmniejszona o 50 – 90%, indywidualnie dla każdego zwierzęcia.

Nie stosować razem z aminami sympatykomimetycznymi. Efekty działania medetomidyny mogą być zniesione po podaniu atipamezolu.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Domitor podaje się psom domięśniowo, dożylnie i podskórnie; kotom domięśniowo i podskórnie. Efekt działania jest najszybszy po podaniu dożylnym, a najwolniejszy po podaniu podskórnym. Wielkość dawki zależy od wymaganego czasu i stopnia sedacji oraz analgezji. Lek może być zastosowany powtórnie, jeśli jest to niezbędne. Efekt działania Domitoru może być zniesiony przez podanie Antisedanu.

Sedacja:

Do wywołania sedacji, od płytkiej przez umiarkowaną do głębokiej z analgezą podaje się:

Psy:

10 – 80 µg / 1 kg masy ciała (0,01 – 0,08 ml/1 kg masy ciała). Małe rasy psów wymagają większej dawki Domitoru na kg masy ciała niż rasy duże.

Koty:

50 – 150 µg / 1 kg masy ciała (0,05 – 0,15 ml / 1 kg masy ciała).

Anestezja:

Domitor jest wykorzystany w premedykacji. Potęguje działanie środków anestetycznych, co powoduje obniżenie ich dawki o 50 – 90% zależnie od indywidualnego przypadku. Anestetyk nie powinien być podany wcześniej niż po upływie 10 min. od podania Domitoru.

Psy w znieczuleniu złożonym:

Domitor 20 – 60 µg / 1 kg masy ciała (0,02 - 0,06 ml/1 kg masy ciała) + ketamina 4 mg /1 kg masy ciała IM lub IV

Domitor 20 – 60 µg / 1 kg masy ciała (0,02 - 0,06 ml/1 kg masy ciała) + thiopental 3 – 5 mg /1 kg masy ciała IV

Domitor 20 – 60 µg / 1 kg masy ciała (0,02 - 0,06 ml/1 kg masy ciała) + 1-methadon 0,1 – 0,2 mg /1 kg masy ciała IM, IV

Domitor 20 – 60 µg / 1 kg masy ciała (0,02 - 0,06 ml/1 kg masy ciała) + propofol 1 – 2 mg /1 kg masy ciała IV

Koty w znieczuleniu złożonym z:

Domitor 80 – 100 µg / 1 kg masy ciała (0,08 – 0,1 ml/ 1 kg masy ciała) + ketamina 5 – 7,5 mg / 1 kg masy ciała IM, IV

Domitor 80 – 100 µg / 1 kg masy ciała (0,08 – 0,1 ml/ 1 kg masy ciała) + thiopental 3 – 5 mg / 1 kg masy ciała IV

W znieczuleniu złożonym zaleca się stosowanie niższych z ww. dawek Domitor.

Przy zastosowaniu powyższych kombinacji anestetyków, zwierzęta mogą być następnie intubowane i podłączone do respiratora.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Przedawkowanie przejawia się przedłużającym się powrotem do świadomości. Jeżeli taka sytuacja wystąpi należy ułożyć zwierzę w cichym, ciepłym miejscu. Jeżeli zwierzę ma obniżoną ciepłotę ciała podnoszenie temperatury do właściwej dla tego gatunku przyspiesza powrót do świadomości.

W rzadkich indywidualnych przypadkach mogą występować zaburzenia krążenia i oddychania. Jeżeli ma to miejsce wskazane może być podanie tlenu. Atropina przyspiesza akcję serca, ale może powodować arytmie.

Efekty działania Domitoru mogą być zniesione dzięki zastosowaniu specyficznego antidotum, jakim jest chlorowodorek atipamezolu. U psów dawka chlorowodorku atipamezolu wyrażona w $\mu\text{g} / 1 \text{ kg}$ masy ciała jest 5-krotnie wyższa od dawki chlorowodorku medetomidyny. U kotów dawka chlorowodorku atipamezolu wyrażona w $\mu\text{g} / 1 \text{ kg m.c.}$ jest 2,5-krotnie wyższa od dawki chlorowodorku medetomidyny.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy. Preparaty psycholeptyki. Preparaty nasenne i sedacyjne. Inne preparaty nasenne i sedacyjne. Medetomidyna.

Kod ATCvet: QN05CM90

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną Domitoru jest medetomidyna, która jest alfa-2-agonistą. Wykazuje działanie polegające na hamowaniu uwalniania noradrenaliny w centralnym układzie nerwowym. Prowadzi to do obniżenia świadomości zwierząt i podwyższenia progu bólowego. Działanie medetomidyny jest proporcjonalne do zastosowanej dawki. Niskie dawki wywołują jedynie sedację, większe dawki powodują sedację wraz z analgezą.

Po podaniu medetomidyny obserwuje się zmniejszenie częstotliwości skurczów serca, krótkotrwały wzrost ciśnienia krwi, zmniejszenie częstotliwości oddechów, obniżenie temperatury ciała oraz podwyższenie poziomu cukru we krwi. W pojedynczych przypadkach mogą występować miejscowe drżenia mięśniowe.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Medetomidyna szybko wchłania się po iniekcji domięśniowej i również szybko rozprzestrzenia się po całym organizmie. Wiąże się z białkami w 85-90%. Medetomidyna zostaje utleniona głównie w wątrobie a mała ilość ulega metylacji w nerkach. Metabolity są wydalone głównie w moczu.

Główne parametry farmakokinetyczne u docelowych gatunków zwierząt w zależności od drogi podania podane są w poniższej tabeli:

	Psy		Koty
	Podanie dożylnie	Podanie domięśniowe	Podanie domięśniowe
C _{max} [ng/ml]	-	22	24,6
t _{max} [godz.]	-	0,5	0,25
T _{1/2} [godz.]	0,97	1,28	1,35
Cl [ml/min/kg]	33,4	27,5	29,5
V _z [l/kg]	2,8	3,0	3,5

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan
 Propylu parahydroksybenzoesan
 Sodu chlorek
 Woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego / rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
 3 miesiące po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelka ze szkła typu I zawierająca 10 ml produktu, zamknięta gumową zatyczką.
 Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
 Orionintie 1
 FIN - 02200 Espoo

Finlandia

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

118 / 95

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16 lutego 1995

17 maja 2000

14 kwietnia 2006

01 grudnia 2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy

ULOTKA INFORMACYJNA
Exagon 400 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

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

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Exagon 400 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Pentobarbital sodu

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

Każdy ml:

Substancja czynna:

Pentobarbital sodu 400,0 mg
(co odpowiada 364,6 mg pentobarbitalu)

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy	200,0 mg
Etanol (96%)	80,0 mg
Alkohol benzylowy (E 1519)	20,0 mg
Błękit patentowy V (E 131)	0,01 mg

Klarowny, niebieski roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Eutanazja

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować do znieczulenia.

Nie stosować do wstrzyknięcia do jam ciała u żółwi (*Chelonia*), ponieważ czas do śmierci może być niepotrzebnie wydłużony w porównaniu z podaniem dożylnym.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po wstrzyknięciu mogą wystąpić drobne drżenia mięśni. U bydła w rzadkich przypadkach może wystąpić ciężkie dyszenie, jeśli pentobarbital był podany w dawce mniejszej niż zalecana. Śmierć może wystąpić z opóźnieniem, jeśli wstrzyknięcie było podane okołonaczyniowo. Podanie okołonaczyniowe lub podskórne może prowadzić do podrażnienia tkanek. Podanie drogą dopłucną może powodować kaszel, ciężkie dyszenie i zespół niewydolności oddechowej. Pentobarbital powoduje pobudzenie podczas indukowania uśpienia. Premedykacja/uprzednia sedacja w dużym stopniu zmniejsza ryzyko pobudzenia podczas indukowania uśpienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

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

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, kuce, bydło, świny, psy, koty, norki, fretki, zające, króliki, kawy domowe (świnki morskie), chomiki, szczury, myszy, drób, gołębie, ptaki, węże, żółwie, jaszczurki, żaby.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dożylna droga podania powinna być preferowaną drogą podania i należy zastosować odpowiednią sedację, jeśli lekarz weterynarii uzna ją za konieczną. U koni i bydła obowiązkowa jest premedykacja.

W przypadkach, gdy podanie dożylnie jest trudne, i wyłącznie po głębokiej sedacji lub znieczuleniu, produkt można podać drogą dosercową. Ewentualnie, tylko w przypadku małych zwierząt, można zastosować podanie drogą dootrzewnową, ale wyłącznie po odpowiedniej sedacji.

Podanie dopłucne można stosować wyłącznie jako **ostateczność** i wyłącznie w przypadku, gdy zwierzę jest pod wpływem silnej sedacji, nieprzytomne lub znieczulone i nie reaguje na bodźce uszkadzające. Tę drogę podania można stosować wyłącznie u drobiu, gołębi, ptaków, węży, żółwi, jaszczurek i żab.

Dawka do zastosowania zależy od gatunku zwierzęcia i drogi podania. Z tego względu należy dokładnie przestrzegać instrukcji, podanych w schemacie dawkowania.

Wstrzyknięcie dożylnie małym zwierzętom należy wykonywać ze stałą szybkością wstrzykiwania, aż do wystąpienia utraty przytomności.

Preferowanym sposobem podania u ptaków jest wstrzyknięcie dożylnie. Jeśli nie jest możliwe nakłucie żyły (np. z powodu krwiaka, zapaści krążeniowej), możliwe jest wstrzyknięcie dopłucne. U ptaków wstrzyknięcie dopłucne wykonuje się poprzez wprowadzenie kaniuli w kierunku grzbietowo-brzusznym po lewej lub prawej stronie kręgosłupa do płuca (III lub IV przestrzeń międzyżebrowa, między kręgosłupem a łopatką).

U koni, bydła i świń pentobarbital musi być podany w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego.

Konie, kuce

1 ml na 4,5 – 5 kg masy ciała, w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego

Bydło

1 - 2 ml na 10 kg masy ciała, w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego

Świnie

Ilości do podania:

Żyła główna doczaszkowa: w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego

0,1 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **>30 kg**

0,2 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **<30 kg**

Żyła brzeżna ucha: dożylnie w postaci szybkiego bolusa.

0,1 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **>30 kg**

0,2 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **<30 kg**

Konieczne jest rozcieńczenie sterylnym, izotonicznym roztworem NaCl (0,9%) w stosunku 1:1.

Podanie dosercowe:

0,1 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **>30 kg**

0,2 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **<30 kg**

Drogi podania:

Zwierzęta zgrupowane według masy ciała i dróg podania:

Prosięta (do 8 kg):

Podanie dożylnie (żyła główna doczaszkowa) lub dosercowe

Prosięta odsadzone (8 - 25 kg), hodowlane (25 - 40 kg), tuczniki (40 - 100 kg):

Podanie dożylnie (żyła główna doczaszkowa lub żyła brzeżna ucha) lub dosercowe

Knury i lochy (powyżej 100 kg):

Podanie dożylnie (żyła brzeżna ucha)

Przywiązanie:

W miarę możliwości należy unikać uwiązywania lub przynajmniej ograniczyć do minimum.

Jeśli konieczne jest uwiązanie, należy użyć postronka na ryj.

Psy

Podanie dożylnie: ciągle wstrzyknięcie (ok. 1,2 ml/s) do utraty przytomności, następnie pozostałość podaje się w postaci szybkiego wstrzyknięcia:

1 ml na 3 – 5 kg masy ciała

Podanie dosercowe i dootrzewnowe:

1 ml na 3 – 4 kg masy ciała

Koty

Podanie dożylnie: ciągle wstrzyknięcie do utraty przytomności przez zwierzę, następnie pozostałość podaje się w postaci szybkiego wstrzyknięcia:

1 ml na 2 – 3 kg masy ciała

Podanie dosercowe i dootrzewnowe:

1 ml na kg masy ciała

Norki, fretki

1 ml na zwierzę **dożylnie**

1 ml na zwierzę **dosercowo**, wstrzykiwane długą kaniulą (ok. 4 cm) w kierunku doczaszkowym i lekko grzbietowym od końca ogonowego mostka (*wyrostek mieczykowaty*).

Zajace, króliki, kawie domowe, chomiki, szczury, myszy

1 ml na 1 – 2 kg masy ciała **dożylnie, dosercowo**

1 ml na 0,5 – 1 kg masy ciała **dootrzewnowo**

Drób, gołębie, ptaki

1 – 2 ml na kg masy ciała **dożylnie**

1 – 2 ml na kg masy ciała **doplucnie**

Weże, żółwie, jaszczurki, żaby

W zależności od wielkości zwierzęcia wstrzykiwać 0,5 – 1,0 ml do jamy klatki piersiowej w pobliżu serca; śmierć jest oczekiwana po około 5 – 10 minutach.

Korka nie wolno nakłuwać więcej niż 25 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

W celu łatwiejszego i mniej bolesnego wstrzyknięcia do żyły brzeżnej ucha świniom, produkt należy rozcieńczyć sterylnym, izotonicznym roztworem chlorku sodu (0,9%) w stosunku 1:1. Podczas rozcieńczania produktów leczniczych weterynaryjnych należy przestrzegać przepisów krajowych.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi lub zwierzęta.

Należy podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia, że tusze zwierząt u których zastosowano produkt i produkty pochodzące od tych zwierząt nie będą wprowadzone do łańcucha żywnościowego i nie będą spożywane przez ludzi lub zwierzęta.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

Okres ważności po rozcieńczeniu w stosunku 1:1 roztworu do wstrzyknięcia dożylnego do żyły brzeżnej ucha u świni: 2 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu zmniejszenia ryzyka początkowego pobudzenia zalecane jest przeprowadzanie eutanazji w miejscu, w którym panuje cisza.

Wstrzyknięcie dożylnie pentobarbitalu może powodować początkowe pobudzenie u niektórych gatunków zwierząt i **należy zastosować odpowiednią sedację**, jeśli lekarz weterynarii uzna to za konieczne. Należy podjąć odpowiednie działania w celu uniknięcia podania okołonaczyniowego (np. poprzez użycie cewnika dożylnego).

Dootrzewnowa droga podania może powodować późniejsze rozpoczęcie działania, ze zwiększonym ryzykiem początkowego pobudzenia. Podanie dootrzewnowe wolno stosować wyłącznie po zastosowaniu odpowiedniej sedacji. Należy podjąć odpowiednie działania w celu uniknięcia podania do śledziony lub narządów/tkanek z małą zdolnością wchłaniania. Ta droga podania jest odpowiednia wyłącznie dla małych ssaków.

Podanie dosercowe wolno stosować wyłącznie w przypadku, gdy zwierzę jest pod wpływem silnej sedacji, nieprzytomne lub znieczulone.

Dopłucna droga podania może powodować późniejsze rozpoczęcie działania, ze zwiększonym ryzykiem działań niepożądanych (wymienionych w punkcie „Działania niepożądane”) i musi być zarezerwowana dla przypadków, w których wykorzystanie innych dróg podania nie jest możliwe. Podanie dopłucne można stosować wyłącznie u drobiu, gołębi, ptaków, węży, żółwi, jaszczurek i żab. Zwierzęta muszą być pod wpływem silnej sedacji, nieprzytomne lub znieczulone przed zastosowaniem tej drogi podania. Nie stosować dopłucnej drogi podania u żadnych innych docelowych gatunków zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Spożycie poddanych eutanazji zwierząt przez inne zwierzęta może prowadzić do zatrucia, znieczulenia, a nawet zgonu. Barbiturany są bardzo trwale w tuszach zwierzęcych i również odporne na temperaturę gotowania.

Po podaniu tego produktu uzyskanie pozycji leżącej następuje w ciągu 10 sekund. Jeśli podczas podawania produktu zwierzę stoi, osoba podająca produkt leczniczy weterynaryjny i inne obecne osoby powinny zachować ostrożność i odpowiednią odległość od zwierzęcia, aby uniknąć obrażeń.

Koń, bydlę:

U koni i bydła konieczne jest zastosowanie premedykacji przy użyciu odpowiedniego środka uspokajającego, w celu uzyskania głębokiej sedacji przed eutanazją, jak również powinna być dostępna alternatywna metoda eutanazji.

Świnie:

W indywidualnych przypadkach, zwłaszcza u zwierząt uwiązanych, podczas podania może wystąpić pobudzenie prowadzące do przypadkowego podania okołożylowego produktu. Ze względu na trudności z bezpiecznym wstrzyknięciem dożylnym świniom, zalecana jest odpowiednia sedacja zwierzęcia przed podaniem dożylnym pentobarbitalu. Podanie dosercowe wolno stosować wyłącznie w przypadku, gdy zwierzę jest pod wpływem silnej sedacji, nieprzytomne lub znieczulone. Podanie przez żyłę brzozną ucha powinno być wykonywane, przynajmniej na początku, bez uwiązania. Zwierzęta powinny być przytrzymywane między nogami osoby asystującej. Jeśli konieczne jest uwiązanie, należy użyć postronka na ryj.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jeśli eutanazji ma być poddane agresywne zwierzę, zaleca się premedykację środkiem uspokajającym, którego podawanie jest łatwiejsze (doustne, podskórne lub domięśniowe).

Chociaż premedykacja lekami uspokajającymi może opóźnić pożądane działanie produktu z powodu obniżonej czynności układu krążenia, może być to niezauważalne klinicznie, ponieważ leki działające

hamująco na OUN (opioidy, agoniści receptorów $\alpha 2$ -adrenergicznych, fenotiazyny, leki przeciwhistaminowe, itp.) mogą również nasilać działanie pentobarbitalu.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, z wyjątkiem sterylnego, izotonicznego roztworu chlorku sodu (0,9%).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pentobarbital jest silnym lekiem o działaniu toksycznym dla ludzi – należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego spożycia i samoiniekcji. Produkt leczniczy weterynaryjny należy nosić wyłącznie w zabezpieczonej strzykawce w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia.

Wchłonięcie się pentobarbitalu do krążenia ogólnego (w tym wchłonięcie się przez skórę lub oczy) powoduje sedację, uśpienie i depresję oddechową.

Stężenie pentobarbitalu w produkcie jest takie, że przypadkowe wstrzyknięcie lub spożycie ilości tak niewielkich jak 1 ml, przez osoby dorosłe, może spowodować poważne konsekwencje ze strony OUN. Istnieją doniesienia, że dawka 1 g pentobarbitalu sodu (co odpowiada 2,5 ml produktu) jest śmiertelna dla ludzi.

Unikać bezpośredniej styczności ze skórą i oczami, w tym kontaktu ręki z okiem.

Nosić odpowiednie rękawice ochronne podczas obchodzenia się z produktem – pentobarbital może być wchłaniany przez skórę i błony śluzowe.

Ponadto produkt może działać drażniąco na oczy i może powodować podrażnienie skóry i reakcje nadwrażliwości (z powodu obecności pentobarbitalu i alkoholu benzylowego). Osoby o znanej nadwrażliwości na pentobarbital lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt ten należy stosować wyłącznie w obecności drugiej osoby, która może udzielić pomocy po przypadkowej ekspozycji. Jeśli osoba taka nie należy do fachowego personelu medycznego, należy ją poinformować o zagrożeniach związanych z produktem.

W razie wypadku należy podjąć następujące działania:

Skóra – Przeemyć natychmiast wodą, a następnie dokładnie mydłem z wodą. Niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Oczy – Przeemyć natychmiast dużą ilością zimnej wody. Niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Spożycie – Wyplukać usta. Niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Utrzymywać ciepło i odpoczywać.

Przypadkowa samoiniekcja – Zwrócić się PILNIE o pomoc lekarską (zabrać ze sobą ulotkę informacyjną), informując personel medyczny o zatruciu barbituranami. Nie pozostawiać pacjenta bez nadzoru.

NIE PROWADZIĆ POJAZDU, ponieważ może wystąpić sedacja.

Produkt ten jest łatwopalny. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić tytoniu.

Dla lekarza: Należy podjąć natychmiastowe działania w celu utrzymania drożności dróg oddechowych i czynności serca. W przypadku ciężkiego zatrucia należy podjąć dodatkowe działania w celu przyspieszenia eliminacji barbituranów. Zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

Inne środki ostrożności

Ze względu na ryzyko wtórnego zatrucia nie należy podawać zwierząt, które zostały poddane eutanazji przy użyciu omawianego produktu leczniczego weterynaryjnego, jako karmy innym zwierzętom, lecz należy usunąć je zgodnie z krajowymi przepisami i w sposób gwarantujący, że inne zwierzęta nie będą miały dostępu do tusz.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Podczas obliczania dawki należy uwzględnić większą masę ciała ciężarnych zwierząt. W miarę możliwości produkt należy wstrzykiwać dożylnie. Płodu nie wolno usuwać z ciała matki (np. w celach zbadania) wcześniej niż 25 minut od potwierdzenia zgonu matki. W takim przypadku płód należy zbadać w kierunku oznak życia i w razie konieczności przeprowadzić oddzielnie eutanazję.

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

Po przypadkowym podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego zwierzęciu nieprzeznaczonemu do eutanazji należy podjąć odpowiednie działania w celu utrzymania drożności dróg oddechowych i krążenia. Podanie tlenu i zastosowanie analeptyków są właściwymi działaniami.

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

DD/MM/RRRR

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 100 ml, 5 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Insistor 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

Insistor 10 mg/ml solution for injection for dogs and cats

(AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Insistor vet. 10 mg/ml solution for injection for dogs and cats

(DK, FI, NO, SE)

Insistor solution for injection for dogs and cats

(FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Metadonu chlorowodorek	10 mg
(co odpowiada 8,9 mg metadonu)	

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	1,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

- Analgeza.
- Premedykacja do znieczulenia ogólnego lub neuroleptanalgeza w skojarzeniu z lekiem neuroleptycznym.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z zaawansowaną niewydolnością oddechową.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ze względu na zmienną indywidualną reakcję na metadon, zwierzęta należy regularnie monitorować w celu zapewnienia wystarczającej skuteczności podczas pożądanego czasu działania produktu. Stosowanie produktu musi być poprzedzone dokładnym badaniem klinicznym. U kotów rozszerzenie źrenic widoczne jest jeszcze długo po ustaniu działania przeciwbólowego. Z tego powodu nie jest to odpowiedni parametr do oceny skuteczności klinicznej podanej dawki. Psy rasy Greyhound mogą wymagać podania wyższych dawek niż inne rasy w celu osiągnięcia skutecznego stężenia w osoczu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Metadon może czasami powodować depresję oddechową i podobnie jak w przypadku innych leków opioidowych, należy zachować ostrożność podczas leczenia zwierząt z zaburzeniami funkcji układu oddechowego lub zwierząt otrzymujących leki, które mogą powodować depresję układu oddechowego. W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu należy regularnie monitorować stan leczonych zwierząt, łącznie z badaniem częstości akcji serca i częstości oddechów.

Ponieważ metadon jest metabolizowany w wątrobie, intensywność i czas jego działania mogą być zaburzone u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby.

W przypadku upośledzenia czynności nerek, serca lub wątroby oraz w przypadku wstrząsu ryzyko związane ze stosowaniem tego produktu może być większe.

Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania metadonu u psów w wieku poniżej 8 tygodni i kotów w wieku poniżej 5 miesięcy.

Skuteczność działania opioidu w przypadku urazów głowy zależy od rodzaju i ciężkości urazu oraz stosowanego wspomagania oddychania.

Bezpieczeństwo stosowania nie zostało w pełni ocenione u kotów z zaburzeniami klinicznymi. Należy zachować ostrożność w przypadku ponownego podania kotom ze względu na ryzyko wystąpienia pobudzenia.

Lekarz weterynarii powinien dokonać oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Metadon może powodować depresję oddechową po rozlaniu się na powierzchnię skóry lub po przypadkowej samoiniekcji. Podczas stosowania produktu należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami oraz nosić nieprzepuszczalne rękawice. W przypadku rozlania się produktu na powierzchnię skóry lub dostaniu się produktu do oczu należy natychmiast splukać dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Osoby o znanej nadwrażliwości na metadon powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Metadon może powodować poronienia. Produktu nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Z uwagi na możliwość wystąpienia sedacji: **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.**

ZAŁECENIE DLA LEKARZY: Metadon jest opioidem, którego toksyczność może powodować objawy kliniczne, w tym depresję oddechową lub bezdech, sedację, niedociśnienie tętnicze i śpiączkę. W przypadku wystąpienia depresji oddechowej należy rozpocząć kontrolowaną wentylację. W celu odwrócenia objawów zalecane jest podanie naloksonu - substancji działającej antagonistycznie w stosunku do opioidów.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo częstych przypadkach po podaniu produktu obserwowano następujące reakcje:

Koty: Może być obserwowana depresja oddechowa. Obserwowano łagodne reakcje pobudzenia: oblizywanie warg, wokalizację, oddawanie moczu, kału, rozszerzenie źrenic, hipertermię i biegunkę. Zgłaszano występowanie hiperalgezji. Wszystkie reakcje miały charakter przejściowy.

Psy: Może być obserwowana depresja oddechowa i bradykardia. Zaobserwowano łagodne reakcje: dyszenie, obлизywanie warg, ślinienie się, wokalizację, nieregularny oddech, hipotermię, nieruchome spojrzenie i drżenie ciała. W ciągu pierwszej godziny po podaniu może być sporadycznie obserwowane oddawanie moczu i kału. Wszystkie reakcje miały charakter przejściowy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Metadon przenika przez łożysko.

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały działania niepożądane na reprodukcję.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone w badaniach na docelowych gatunkach zwierząt. Nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży lub laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z neuroleptykami, patrz punkt 4.9.

Metadon może nasilać działanie leków przeciwbólowych, inhibitorów ośrodkowego układu nerwowego i substancji powodujących depresję oddechową. Jednoczesne lub następujące po sobie stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego buprenorfinę może prowadzić do braku skuteczności.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przed podaniem należy dokładnie określić masę ciała.

Analgezja

Psy: 0,5 do 1 mg metadonu chlorowodorek na kg masy ciała, podskórnie (*s.c.*), domięśniowo (*i.m.*) lub dożylnie (*i.v.*) (co odpowiada 0,05 do 0,1 ml/kg)

Koty: 0,3 do 0,6 mg metadonu chlorowodorek na kg masy ciała, domięśniowo (*i.m.*) (co odpowiada 0,03 do 0,06 ml/kg)

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania u kotów należy stosować odpowiednio skalibrowaną strzykawkę do podawania produktu.

Indywidualna reakcja na metadon jest zróżnicowana i zależy częściowo od dawkowania, wieku pacjenta, osobniczych różnic w zakresie wrażliwości na ból, a także ogólnej kondycji, dlatego optymalny schemat dawkowania należy ustalać indywidualnie.

U psów początek działania występuje po 1 godzinie po podaniu podskórnym, około 15 minut po wstrzyknięciu domięśniowym i w ciągu 10 minut po wstrzyknięciu dożylnym. Długość działania wynosi około 4 godzin po podaniu domięśniowym lub dożylnym.

U kotów po podaniu domięśniowym początek działania występuje po 15 minutach, a długość działania wynosi średnio 4 godziny.

Zwierzę należy regularnie badać w celu oceny, czy wymagana jest dodatkowa analgezja.

Premedykacja i (lub) neuroleptanalgezja

Psy:

Metadonu chlorowodorek 0,5-1 mg/kg masy ciała, *i.v.*, *s.c.* lub *i.m.* (co odpowiada 0,05-0,1 ml/kg)

Przykłady stosowania skojarzonego:

- Metadonu chlorowodorek 0,5 mg/kg masy ciała, *i.v.* (co odpowiada 0,05 ml/kg) + np. midazolam lub diazepam.

Indukcja propofolem, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem.

- Metadonu chlorowodorek 0,5 mg/kg masy ciała, i.v. (co odpowiada 0,05 ml/kg) + np. acepromazyna.
Indukcja za pomocą tiopentalu lub propofolu, podawanego do skutku, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem lub indukcja diazepamem lub ketaminą.
- Metadonu chlorowodorek 0,5-1,0 mg/kg masy ciała, i.v. lub i.m. (co odpowiada 0,05-0,1 ml/kg) + α_2 -agonista (np. ksylazyna lub medetomidyna).
Indukcja propofolem, podtrzymanie izofluranem w tlenie w skojarzeniu z fentanylem lub protokół znieczulenia całkowicie dożylnego (ang. *total intravenous anaesthesia*, TIVA):
podtrzymanie za pomocą propofolu w skojarzeniu z fentanylem.

Protokół TIVA: indukcja propofolem do skutku. Podtrzymanie propofolem lub remifentanylem.
Zgodność fizyko-chemiczna została określona jedynie dla rozcieńczenia w proporcjach 1:5 z następującymi roztworami do infuzji: sodu chlorek 0,9%, roztwór Ringera, roztwór Ringera z mleczanami i glukoza 5%.

Koty:

- Metadonu chlorowodorek 0,3-0,6 mg/kg masy ciała, i.m. (co odpowiada 0,03-0,06 ml/kg)
 - Indukcja za pomocą benzodiazepiny (np. midazolam) i leku do znieczulenia dysocjacyjnego (np. ketamina).
 - Z lekiem trankwilizującym (np. acepromazyna) i NLPZ (meloksykam) lub lekiem uspokajającym (np. α_2 -agonista).
 - Indukcja propofolem, podtrzymanie za pomocą izofluranu z tlenem.

Dawki zależą od pożądanego stopnia analgezji i sedacji, pożądanego czasu działania i jednoczesnego stosowania innych leków przeciwbólowych i znieczulających.

W przypadku stosowania w skojarzeniu z innymi produktami można stosować mniejsze dawki.

W celu bezpiecznego stosowania z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi należy zapoznać się z odpowiednim piśmiennictwem dotyczącym produktów.

Korka nie należy przekłuwać więcej niż 20 razy.

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

Skutki przedawkowania wywołanego podaniem 1,5-krotnej dawki zostały opisane w punkcie 4.6.

Koty: W przypadku przedawkowania (>2 mg/kg) można zaobserwować następujące objawy: nasilone ślinienie się, pobudzenie, porażenie tylnych kończyn i utrata odruchu prostującego. U niektórych kotów odnotowano również napady drgawkowe, konwulsje i niedotlenienie. Dawka 4 mg/kg może być śmiertelna dla kotów. Opisano występowanie depresji oddechowej.

Psy: Opisano występowanie depresji oddechowej.

Działanie metadonu może być antagonizowane przez nalokson. Nalokson należy podawać do skutku. Zaleca się dawkę początkową 0,1 mg/kg dożylnie.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: pochodne difenylopropyloaminy
Kod ATCvet: QN02AC90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Metadon nie jest strukturalnie powiązany z innymi lekami przeciwbólowymi, pochodnymi opium i występuje w postaci mieszaniny racemicznej. Każdy enancjomer ma inny mechanizm działania; d-izomer jest niekompetycyjnym antagonistą receptora NMDA i hamuje zwrotny wychwyt norepinefryny; l-izomer jest agonistą receptora μ -opiodowego.

Wyróżnia się dwa podtypy: μ_1 i μ_2 . Uważa się, że działanie przeciwbólowe metadonu jest pośredniczone zarówno przez podtyp μ_1 , jak i μ_2 , przy czym podtyp μ_2 wydaje się pośredniczyć w depresji oddechowej i hamowaniu perystaltyki przewodu pokarmowego. Podtyp μ_1 wywołuje analgezję typu nadrdzeniowego, a receptory μ_2 wywołują analgezję typu rdzeniowego.

Metadon ma zdolność wywoływania głębokiej analgezji. Można go również stosować do premedykacji oraz do wspomagania wywołania sedacji w skojarzeniu z lekami trankwilizującymi lub uspokajającymi. Czas działania może wynosić od 1,5 do 6,5 godziny. Opioidy wywołują zależną od dawki depresję oddechową. Bardzo wysokie dawki mogą prowadzić do wystąpienia drgawek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U psów, po wstrzyknięciu domięśniowym w dawce 0,3-0,5 mg/kg, metadon wchłania się bardzo szybko (T_{max} 5-15 min). T_{max} ma tendencję do wydłużania przy większych dawkach, co wskazuje, że zwiększenie dawki prowadzi to wydłużenia fazy wchłaniania. Wielkość i stopień ekspozycji ogólnoustrojowej na metadon u psów po podaniu domięśniowym wydaje się charakteryzować kinetyką niezależną od dawki (liniową). Biodostępność jest wysoka i wynosi 65,4-100% ze średnią wartością szacunkową wynoszącą 90%. Po podaniu podskórnym w dawce 0,4 mg/kg metadon wchłania się wolniej (T_{max} 15-140 min), a biodostępność wynosi $79 \pm 22\%$.

U psów objętość dystrybucji w stanie równowagi funkcjonalnej (V_{ss}) wynosiła odpowiednio 4,84 u samców i 6,11 l/kg u samic. Końcowy okres półtrwania wynosi 0,9-2,2 godzin po podaniu domięśniowym i jest niezależny od dawki i płci. Końcowy okres półtrwania może być nieznacznie dłuższy po podaniu dożylnym. Końcowy okres półtrwania wynosi 6,4-15 godzin po podaniu podskórnym. Całkowity klirens osocza (CL) metadonu po podaniu dożylnym jest wysoki i wynosi 2,92-3,56 l/godz./kg lub ok. 70%-85% osocza zawartego w pojemności minutowej u psów (4,18 l/godz./kg).

U kotów metadon jest również szybko wchłaniany po podaniu domięśniowym (szczytowe wartości występują po 20 minutach), jednak po nieumyślnym podaniu podskórnym (lub w inny słabo unaczyniony obszar) wchłanianie będzie wolniejsze. Końcowy okres półtrwania wynosi 6-15 godzin. Klirens jest od średniego do niskiego ze średnią wartością (sd) wynoszącą 9,06 (3,3) ml/kg/min.

Metadon w znacznym stopniu wiąże się z białkami (60% do 90%). Opioidy są słabymi zasadami o charakterze lipofilnym. Te właściwości fizyko-chemiczne sprzyjają kumulacji wewnątrzkomórkowej. W rezultacie opioidy mają dużą objętość dystrybucji, która znacznie przekracza całkowitą objętość wody w organizmie. Niewielka ilość podanej dawki (3%-4% u psów) jest wydalana w niezmienionej postaci z moczem, pozostała część jest metabolizowana w wątrobie i następnie wydalana.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem roztworów do infuzji wymienionych w punkcie 4.9.
Produkt nie jest zgodny z płynami do wstrzykiwań zawierającymi meloksykam lub jakimkolwiek innym roztworem niewodnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: Wykazano, że rozcieńczony roztwór jest stabilny chemicznie i fizycznie przez 24 godziny w temperaturze 25 °C, przy ochronie przed światłem.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczysta fiolka szklana z szarym, powlekany korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapsłem aluminiowym typu pull off lub kapsłem aluminium/plastik typu flip off.

Wielkość opakowania: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

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

3106/21

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/06/2021

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

ULOTKA INFORMACYJNA

Ketamidor 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

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

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ketamidor 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Ketamina

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketamina (jako chlorowodorek) 100 mg

Substancja pomocnicza:

Benzetoniowy chlorek 0,1 mg

Roztwór klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania jako pojedynczy środek do unieruchomienia i drobnych zabiegów chirurgicznych u kotów, jeśli nie jest wymagane zwiótczenie mięśni.

Do stosowania do indukcji znieczulenia ogólnego:

- a) w połączeniu z detomidyną u konia.
- b) w połączeniu z ksylazyną u konia, bydła, psa i kota.
- c) w połączeniu z azaperonem u świni.
- d) w połączeniu z medetomidyną u psa i kota.
- e) w połączeniu z diazepamem u psa.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować:

- u zwierząt z ciężką dekompensacją serca, podejrzeniem choroby płuc, jawnym wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lub udarami naczyniowymi mózgu.
- u zwierząt ze zdiagnozowanymi zmianami patologicznymi w wątrobie i nerkach.
- w rzucawce, stanie przedrzucawkowym, jaskrze i zaburzeniach drgawkowych (np. padaczce).
- podczas zabiegów chirurgicznych gardła, krtani, tchawicy lub drzewa oskrzelowego, jeśli wystarczające zwiótczenie nie jest zapewnione poprzez podanie środka zwiótczającego mięśnie (intubacja obowiązkowa).
- u zwierząt poddawanych badaniu mielograficznemu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować produktu jako jedynego środka znieczulającego u jakichkolwiek innych niż koty gatunków zwierząt.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zastosowanie domięśniowej drogi podania może wywoływać ból

Zwiększenie napięcia mięśniowego (z powodu braku hamowania układu pozapiramidowego), rzadko tachykardia i zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, ślinienie (z powodu stymulacji pnia mózgu). Jeśli jednocześnie nie jest podawany środek zwiotczający mięśnie, zwiększenie napięcia mięśniowego może spowodować drżenia lub drgawki toniczno-kloniczne.

Jednoczesnym efektem stosowania ketaminy może być pobudzenie motoryczne, otwarte oczy, oczopląs (rytmiczne ruchy oczu), mydriaza (rozszerzenie źrenic), jak również większa wrażliwość, szczególnie na bodźce akustyczne podczas znieczulenia ogólnego i w okresie wybudzania.

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

Ketamina powoduje zależną od dawki depresję układu oddechowego, co może prowadzić do zatrzymania czynności oddechowej, zwłaszcza u kotów. Połączenie z produktami wywołującymi depresję układu oddechowego może wzmacniać wpływ na układ oddechowy.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania:

www.urpl.gov.pl.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, pies, kot.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Ketamina może wykazywać duże różnice międzysobnicze w zakresie działania, dlatego podawane dawki należy dostosować indywidualnie do każdego zwierzęcia, w zależności od takich czynników jak wiek, stan oraz wymagana głębokość i czas trwania znieczulenia. Wydłużenie działania jest możliwe poprzez ponowne podanie opcjonalnie zmniejszonej dawki początkowej.

Podawanie jest możliwe drogą dożylną (konie, bydło, psy i koty), domięśniową (świnie, psy i koty) lub również podskórną u kotów.

W przypadku stosowania skojarzonego: przed podaniem ketaminy należy upewnić się, że zwierzęta są poddane odpowiedniej sedacji.

KOŃ

W celu uzyskania wystarczającego działania znieczulającego wymagana jest premedykacja środkiem uspokajającym.

Do indukcji znieczulenia ogólnego

Z detomidyna:

Detomidyna 20 µg/kg dożylnie,

po 5 minutach

Ketamina 2,2 mg/kg szybko dożylnie (2,2 ml/100 kg)

Rozpoczęcie działania występuje stopniowo, zajmuje około 1 minuty do uzyskania pozycji leżącej, czas trwania działania znieczulającego wynosi około 10-15 minut.

Z ksylazyną:

Ksylazyna 1,1 mg/kg dożylnie, następnie

Ketamina 2,2 mg/kg dożylnie (2,2 ml/100 kg)

Rozpoczęcie działania występuje stopniowo, trwa około 1 minuty, czas trwania działania znieczulającego jest różny i wynosi 10-30 minut, ale zazwyczaj krócej niż 20 minut.

Po wstrzyknięciu koń samodzielnie się kładzie bez dalszej pomocy. Jeśli jednocześnie wymagane jest wyraźne zwiotczenie mięśni, leżącemu zwierzęciu można podawać środki zwiotczające mięśnie, aż koń wykaże pierwsze objawy zwiotczenia.

BYDŁO

W celu uniknięcia niekontrolowanego kładzenia się i możliwych objawów pobudzenia lub w celu wzmocnienia znieczulenia zalecana jest premedykacja środkiem uspokajającym. W celu uniknięcia hipoksji z powodu ułożenia bocznego lub na grzbiecie możliwe jest podanie tlenu przez rurkę donosową.

Do indukcji znieczulenia ogólnego

Z ksylazyną

Ksylazyna 0,14-0,22 mg/kg dożylnie/domięśniowo, następnie

Ketamina 2-5 mg/kg dożylnie (2-5 ml/100 kg)

Rozpoczęcie działania zajmuje około 1 minuty, czas trwania działania znieczulającego wynosi około 30 minut.

Dolną granicę podanego zakresu dawek należy stosować w przypadku podawania ksylazyny drogą dożylną.

ŚWINIA

Do indukcji znieczulenia ogólnego

Z azaperonem

Ketamina 15-20 mg/kg domięśniowo (1,5-2 ml/10 kg)

i 2 mg/kg azaperonu domięśniowo

U świń w wieku 4-5 miesięcy po podaniu 2 mg/kg azaperonu i 20 mg/kg ketaminy domięśniowo rozpoczęcie działania znieczulenia trwało średnio 29 minut, a czas trwania działania wynosił około 27 minut.

PIES

Ketaminy nie można stosować jako jedyne środki znieczulające u psów, ponieważ powoduje zwiększenie napięcia mięśniowego i nieskoordynowane skurcze mięśni.

Do indukcji znieczulenia ogólnego

Z medetomidyną

Medetomidyna 40 µg/kg domięśniowo, następnie

Ketamina 5-7,5 mg/kg domięśniowo (0,5-0,75 ml/10 kg)

Czas trwania działania wynosi 30-50 minut i jest zależny od dawki.

Z ksylazyną

Ksylazyna 2 mg/kg domięśniowo,

po 10 minutach

Ketamina 10 mg/kg domięśniowo (1 ml/10 kg).

U psów o masie ciała powyżej 25 kg należy zmniejszyć dawkę ksylazyny do 1,3 mg/kg.

Rozpoczęcie działania występuje zazwyczaj w ciągu 10 minut, a czas trwania działania wynosi około 30 minut.

Z diazepamem

Podawać diazepam w dawce 0,25 mg/kg dożylnie, natychmiast potem

ketamina 5 mg/kg dożylnie (0,5 ml/10 kg)

Ketaminę należy wstrzykiwać powoli i ogólnie podawać aż do uzyskania efektu w przypadku stosowania dożylnego.

W celu zapewnienia odpowiedniej sedacji i ułatwienia intubacji należy zastosować odpowiednią premedykację przed podaniem skojarzenia diazepamu i ketaminy. Optymalny schemat dawkowania powinien być dostosowany indywidualnie na podstawie zastosowanej premedykacji. Średni czas trwania działania wynosi 10 - 20 minut.

KOT

Możliwe jest stosowanie ketaminy jako jedynego środka znieczulającego, ale w celu uniknięcia niepożądanych działań psychomotorycznych zalecane jest znieczulenie skojarzone. Ketaminę można podawać samą we wstrzyknięciu dożylnym, ale wstrzyknięcie domięśniowe jest zalecaną drogą podania.

W przypadku podawania dożylnego ketaminę należy wstrzykiwać powoli.

Jako jedyny środek

11 mg/kg ketaminy domięśniowo/dożylnie do niewielkiego unieruchomienia,

22-33 mg/kg ketaminy domięśniowo/dożylnie do drobnych zabiegów chirurgicznych i unieruchomienia pobudzonych kotów.

Czas trwania znieczulenia ketaminą wynosi 20 - 40 minut, a wybudzanie odbywa się w okresie 1 - 4 godzin.

Do indukcji znieczulenia ogólnego (znieczulenie <1 godziny)

Z medetomidyną

Medetomidyna 80 µg/kg domięśniowo, następnie

Ketamina 5-7,5 mg/kg domięśniowo (0,25-0,4 ml/5 kg)

Rozpoczęcie działania występuje zazwyczaj po 3-4 minutach, a czas trwania działania wynosi 30-60 minut i jest zależny od dawki.

Z ksylazyną

Ksylazyna 1-2 mg/kg domięśniowo/podskórnie oraz

Ketamina 10-20 mg/kg domięśniowo/podskórnie (0,5-1 ml/5 kg)

Należy stosować najmniejszą dawkę ksylazyny (1 mg/kg), jeśli ketamina jest stosowana w największej dawce (20 mg/kg).

Rozpoczęcie działania występuje zazwyczaj w ciągu 5 minut od podania ketaminy, a czas trwania działania wynosi co najmniej 30 minut.

Z powodu małych objętości dawek zalecane jest stosowanie strzykawki insulinowej w celu dokładnego odmierzenia dawki.

Korek gumowy można bezpiecznie nakłuwać maksymalnie 25 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie należy odwracać atipamezolem sedacji wywołanej u psów i kotów podaniem połączenia ketamina -medetomidyna wcześniej niż 45 minut po podaniu ketaminy, tj. gdy działanie ketaminy ustanie.

Przygotowanie przed operacją:

Jak w przypadku wszystkich leków znieczulających, zwierzęta powinny pozostawać na czczo przez co najmniej 12 godzin przed znieczuleniem wywołanym ketaminą.

Okres znieczulenia ogólnego:

Podczas znieczulenia wywołanego ketaminą oraz leczonych zwierząt pozostają otwarte, dlatego w przypadku dłuższych trwających zabiegów należy je właściwie chronić (poprzez stosowanie odpowiednich maści), aby zapobiec ich wysuszeniu.

Okres wybudzania:

Ważne jest, aby premedykacja i wybudzanie odbywały się w cichym i spokojnym otoczeniu. Wybudzanie zazwyczaj jest zakończone po 2 godzinach, ale czasami może trwać dłużej. U psów można rzadko obserwować pobudzenie psychomotoryczne z wyciem.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Konie i bydło:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku bardzo bolesnych i rozległych zabiegów chirurgicznych, jak również w celu podtrzymania znieczulenia ogólnego wymagane jest połączenie ze środkami znieczulającymi podawanymi we wstrzyknięciach lub wziewnie. Ponieważ zwiótczenia mięśni wymaganego do zabiegów chirurgicznych nie można uzyskać poprzez zastosowanie ketaminy jako jedyne go środka, należy jednocześnie zastosować dodatkowe środki zwiótczające mięśnie. W celu poprawy znieczulenia ogólnego lub przedłużenia działania ketaminę można stosować w połączeniu z agonistami receptora α_2 , środkami znieczulającymi, środkami neuroleptoanalgetycznymi, środkami uspokajającymi i wziewnymi środkami znieczulającymi.

Odnotowano, że mały odsetek zwierząt może nie reagować na ketaminę jako środek znieczulający stosowany w standardowych dawkach.

Należy zauważyć, że czas do uzyskania pełnego działania może być wydłużony w przypadku podawania podskórnego u kotów.

Ciąża i laktacja:

Ketamina przenika przez barierę łożyskową. Ketaminy nie należy stosować w okresie okołoporodowym.

Stosowanie produktu powinno następować po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Środki neuroleptoanalgetyczne, środki uspokajające, analogi morfiny, cymetydyna i chloramfenikol nasilają znieczulenie wywołane ketaminą.

Barbiturany i opioidy lub diazepam mogą wydłużać okres wybudzania. Działania mogą być addytywne. Może być wymagane zmniejszenie dawki jednego lub obu środków. Istnieje możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia zaburzeń rytmu serca w przypadku stosowania w skojarzeniu z tiopentalem lub halotanem. Halotan wydłuża okres półtrwania ketaminy.

Jednocześnie podane dożylnie środki spazmolityczne mogą spowodować zapaść.

Teofilina podana z ketaminą może spowodować zwiększoną częstość występowania drgawek.

Stosowanie detomidyny w połączeniu z ketaminą prowadzi do wolnego wybudzania.

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

W przypadkach przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca i depresja oddechowa, aż do porażenia. Jeśli konieczne, należy zastosować odpowiednie środki w celu utrzymania wentylacji i pojemności minutowej serca, aż do uzyskania wystarczającej detoksykacji. Farmakologiczne środki pobudzające serce nie są zalecane, chyba że nie są dostępne inne środki wspomagające.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na ketaminę lub na substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Po rozlaniu na skórę lub dostaniu się produktu do oczu należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

Nie można wykluczyć działań niepożądanych na płód. Kobiety w ciąży nie powinny podawać produktu.

Jest to silny lek, należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji lub jeśli wystąpią objawy po kontakcie z oczami i (lub) kontakcie doustnym należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, ale NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW.

Porada dla lekarza:

Nie pozostawiać pacjenta bez nadzoru. Utrzymywać drożność dróg oddechowych i zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

17.06.2019

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LidoBel 16 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

LidoBel 20 mg/ml solution for injection for horses, dogs, and cats (CZ, HU, IE, LT, LV, PT, RO, SK)

LidoBel 16 mg/ml solution for injection for horses, dogs, and cats (AT, BE, ES, SI)

Lidobel 16 mg/ml solution for injection for horses, dogs, and cats (EE)

Lidobel vet. 16 mg/ml solution for injection for horses, dogs, and cats (FI, SE)

Lidobel vet. 20 mg/ml solution for injection for horses, dogs, and cats (NO)

BelOcain vet. 20 mg/ml solution for injection for horses, dogs, and cats (IS)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Lidokainy chlorowodorek:	20 mg
(co odpowiada	16,23 mg lidokainy)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218):	1,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan:	0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Znieczulenie miejscowe/przewodowe (infiltracja miejscowa), w tym blokada pola operacyjnego.
Powierzchniowe znieczulenie błon śluzowych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku stanów zapalnych tkanki w miejscu zastosowania.

Nie stosować na tkance zakażonej.

Nie stosować u nowo narodzonych zwierząt.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie podawać w iniekcjach dożylnych.

Stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z niewydolnością serca, zaburzeniami rytmu serca, hiperkaliemią, zaburzeniami czynności wątroby, cukrzycą, kwasicą i chorobami neurologicznymi.

W związku z tym należy zapewnić precyzyjne dawkowanie i odpowiednią technikę iniekcji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Umyć ręce po użyciu.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na chlorowoderek lidokainy lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W indywidualnych przypadkach mogą wystąpić: częstoskurcz, rzadkoskurcz, zaburzenia przewodzenia serca, niedociśnienie krwi i reakcje alergiczne.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Lidokaina może przechodzić przez barierę łożyskową i jest wydzielana do mleka samic. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu u zwierząt w ciąży lub w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Efekt lokalnego znieczulenia ulega wydłużeniu w przypadku jednoczesnego zastosowania leków zwężających naczynia krwionośne (np. epinefryny). Leki znieczulające podobne do morfiny mogą ograniczać metabolizm lidokainy.

Lidokaina może wchodzić w interakcje z:

- antybiotykami: jednoczesne podanie z ceftiofurem może doprowadzić do zwiększenia stężenia wolnej lidokainy w wyniku interakcji z białkami wiążącymi w osoczu.
- lekami antyarytmicznymi: amiodaron może powodować zwiększenie stężenia lidokainy w osoczu i nasilenie jej efektu terapeutycznego. Efekt ten można zaobserwować w przypadku podania z metoprololem lub propanololem.
- lekami znieczulającymi do wstrzykiwań i gazami anestetycznymi: jednoczesne podanie leków znieczulających nasila ich działanie i może zająć konieczność modyfikacji dawki tych leków.
- lekami zwiotczającymi mięśnie: duża dawka lidokainy może nasilać działanie sukcynylocholinę i wydłużać bezdech wywołany przez sukcynylocholinę.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do iniekcji podskórnych, domięśniowych lub okołonervowych lub do stosowania na śluzówkę. Aby uniknąć podania dożylnego, należy potwierdzić prawidłowe położenie igły za pomocą aspiracji.

Dawka zależy od wskazania (przeznaczenie, droga podawania, miejsce zastosowania i stan ogólny pacjenta).

Poniższe zalecenia dotyczące dawkowania mogą służyć jako wskazówki ogólne (dostosowanie jest konieczne w przypadku zwierząt o masie ciała poniżej 5 kg, aby nie przekroczyć zalecanej dawki maksymalnej).

Znieczulenie miejscowe/przewodowe koni:

1–10 ml

Powierzchniowe znieczulenie błon śluzowych:

Zakropić miejscowo cienką warstwę w obszarze, w którym wymagane jest znieczulenie.

Dawka całkowita nie powinna przekraczać 2–4 mg chlorowodoru lidokainy na kilogram masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu na 5–10 kg masy ciała).

Maksymalna liczba nakłuć gumowego korka wynosi 50 razy w przypadku fiolki o pojemności 100 ml i 100 razy w przypadku fiolki 250 ml.

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

Przedawkowanie i iniekcje dożylnie są związane z wysokim ryzykiem wpływu na ośrodkowy układ nerwowy i serce. Ostre przedawkowanie lidokainy objawia się niepokojem, pobudzeniem psychoruchowym, ekscytacją, ataksją, drżeniem, wymiotami, skurczami mięśni, drgawkami, niedociśnieniem, rzadkoskurczem, utratą świadomości, porażeniem mięśni oddechowych lub zatrzymaniem akcji serca.

W przypadku przedawkowania należy wdrożyć leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Koń:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko: 5 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki znieczulające, amidy do stosowania lokalnego, lidokaina.
Kod ATC vet: QN01BB02.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lidokaina w sposób odwracalny hamuje powstawanie i przewodzenie potencjału czynnościowego w ośrodkowym i obwodowym układzie nerwowym, hamując tymczasowy wzrost przepuszczalności błon komórek nerwowych dla sodu. Wpływ na czuciowe włókna nerwowe występuje wcześniej niż na włókna ruchowe. Efekt znieczulenia lokalnego pojawia się po upływie 2–5 minut i utrzymuje się przez około 60–90 minut.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lidokaina charakteryzuje się szybkim wchłanianiem, dystrybucją, metabolizmem i eliminacją. Ulega wchłanianiu z błon śluzowych i przenika przez barierę łożyskową oraz barierę krew-mleko. U psów zaobserwowano objętość dystrybucji wynoszącą 1,67 l/kg masy ciała i okres półtrwania w osoczu wynoszący 30 minut. Lidokaina jest metabolizowana przede wszystkim w wątrobie. Zmniejszenie wątrobowego klirensu lidokainy z powodu zahamowania aktywności monooksygenazy mikrosomalnej (zwłaszcza w przypadku niedociśnienia lub zmniejszenia perfuzji wątrobowej) może doprowadzić do zwiększenia (osiągnięcia toksycznych) stężeń w osoczu. Lidokaina ulega dealkilacji i hydroksylacji oksydacyjnej przez monooksygenazy oraz hydrolizie przez karboksyloesterazy. Zidentyfikowano następujące produkty rozkładu: monoetyloglicerynoksyolid, glicynoksyolid, 2,6-ksylidinę, 4-hydroksy-2,6-dimetyloanilinę, 3-hydroksy-lidokainę oraz 3-hydroksy-monoetyloglicerynoksyolid. Związek macierzysty i jego metabolity są wydzielane w postaci niezmienionej, siarkowanej lub glukuronizowanej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Disodu edetynian
Sodu chlorek
Glikol propylenowy
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła przezroczystego (typu II), zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej, z wieczkiem aluminiowym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiolek po 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiolek po 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Propomitor 10 mg/ml emulsja do wstrzykiwań/do infuzji dla psów i kotów

Propomitor 10 mg/ml emulsion for injection/infusion for dogs and cats (BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HU, IE, IT, LT, LV, LU, NL, NO, PT, RO, SI, SK, UK)

Propomea vet 10 mg/ml emulsion for injection/infusion for dogs and cats (FI, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Propofol 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Olej sojowy, oczyszczony	100 mg
Fosfolipidy jajeczne do wstrzykiwań	
Glicerol	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	
Disodu edetynian	

Biała lub prawie biała, jednorodna emulsja do wstrzykiwań/do infuzji.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

- znieczulenie ogólne do krótkich zabiegów trwających do pięciu minut.

- indukcja i podtrzymanie znieczulenia ogólnego przez podawanie kolejnych dawek podtrzymujących aż do uzyskania działania, lub w ciągłym wlewie.

- indukcja znieczulenia ogólnego, gdy podtrzymanie znieczulenia jest zapewnione przez podawanie anestetyków wziewnych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Weterynaryjny produkt leczniczy ma postać stabilnej emulsji. Przed zastosowaniem należy weterynaryjny produkt leczniczy dokładnie obejrzyć w celu wykluczenia obecności widocznych kropli, obcych cząsteczek czy widocznego rozwarstwienia faz, a w przypadku ich zaobserwowania – wyrzucić. Nie stosować, jeżeli po delikatnym wstrząśnięciu utrzymuje się rozwarstwienie faz.

Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany zbyt wolno, może nie dojść do wymaganego stopnia znieczulenia na skutek nieuzyskania dostatecznego progu aktywności farmakologicznej.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas indukcji znieczulenia może wystąpić spadek ciśnienia tętniczego krwi i przejściowy bezdech. Podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego muszą być dostępne urządzenia do utrzymania drożności dróg oddechowych, sztucznej wentylacji i wzbogacania tlenem. Po indukcji znieczulenia zaleca się stosowanie rurki intubacyjnej. Przy wydłużonym czasie znieczulenia z zastosowaniem propofolu obserwowano podwyższone stężenia dwutlenku węgla we krwi. Zaleca się podawanie dodatkowego tlenu podczas podtrzymywania znieczulenia. Ponadto podczas długotrwałego znieczulenia należy rozważyć konieczność stosowania wentylacji wspomaganej.

W przypadku zbyt szybkiego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego może wystąpić depresja krążeniowo-oddechowa (bezdech, bradykardia, spadek ciśnienia tętniczego).

Tak jak w przypadku innych dożylnych środków znieczulających, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania u psów i kotów z zaburzeniami czynności serca, układu oddechowego, nerek lub wątroby a także u zwierząt z hipowolemią lub osłabionych.

Propofol może przyspieszać metabolizm glukozy obecnej we krwi oraz wydzielanie insuliny u zdrowych psów. Ze względu na brak badań bezpieczeństwa u zwierząt chorych na cukrzycę, stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u pacjentów z hipoproteinemią, hiperlipidemią czy u bardzo chudych zwierząt, ponieważ zwierzęta te mogą być bardziej podatne na wystąpienie działań niepożądanych.

Bezpieczeństwo stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u psów czy kotów poniżej 4. miesiąca życia, dlatego u tych zwierząt powinien on być stosowany wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Istnieją doniesienia, zgodnie z którymi klirens propofolu przebiega wolniej u zwierząt z nadwagą/otyłych i psów powyżej 8 roku życia. Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego takim zwierzętom należy zachować szczególną ostrożność; w szczególności, w takich przypadkach odpowiednia może być niższa dawka propofolu do indukcji i podtrzymania znieczulenia. Istnieją doniesienia świadczące o wolniejszym klirensie propofolu i nieco dłuższym okresie wybudzania ze znieczulenia u chartów w porównaniu do innych ras psów.

Propofol nie posiada właściwości przeciwbólowych, z tego względu należy stosować dodatkowe środki przeciwbólowe w razie przeprowadzania bolesnych zabiegów. Przy jednoczesnym stosowaniu propofolu z opioidami, w razie wystąpienia bradykardii, można zastosować substancję o działaniu przeciwoholinergicznym (np. atropinę) po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania. Patrz pkt 3.8.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować zasady aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Propofol jest silnym produktem znieczulającym, z tego względu należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Najlepiej, aby igła była zabezpieczona aż do momentu wstrzyknięcia.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, **ale NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW, gdyż może wystąpić działanie uspokajające.**

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać reakcje nadwrażliwości (alergiczne) u osób uczulonych na propofol, soję lub jajka. Osoby o znanej nadwrażliwości na te substancje powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami, gdyż weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco.

Miejsca kontaktu ze skórą i oczami należy natychmiast przemyć obficie świeżą wodą. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie..

Dla lekarza:

Nie należy pozostawiać pacjenta bez opieki. Należy utrzymywać drożność dróg oddechowych i stosować leczenie objawowe i wspomagające.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bezdech.
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Pobudzenie Arytmia, Bradykardia, Spadek ciśnienia krwi, Wzrost ciśnienia krwi ^a Wymioty, Nadmierne wydzielanie śliny, Odruch wymiotny Ruchy wiosłowe kończyn, Drgawki kloniczne, Oczopląs, Opistotonus, Przedłużony czas wybudzania ^b Kichanie Pocieranie twarzy/nosa
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu iniekcji Wzrost poziomu glukozy we krwi

^aJeśli propofol jest stosowany bez premedykacji jako jedyny środek do indukcji znieczulenia, można obserwować krótkotrwałą, przemijającą wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

^bPowolne wybudzanie się

^cPo podaniu dożylnym

Koty

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bezdech.
---	----------

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Pobudzenie Arytmia, Bradykardia, Spadek ciśnienia krwi Wymioty, Nadmierne wydzielanie śliny, Odruch wymiotny Ruchy wiosłowe kończyn, Drgawki kloniczne, Oczopląs, Opistotonus, Przedłużony czas wybudzania Kichanie Pocieranie twarzy/nosa
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu iniekcji ^a Biegunka ^b Obrzęk twarzy ^{b,c} Wzrost poziomu glukozy we krwi, Niedokrwistość z ciałkami Heintza ^b Jadłowstręt ^b

^aPo podaniu dożylnym

^bU kotów poddawanych ponownym znieczuleniom. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów zmniejszy się, jeżeli okresy pomiędzy ponownymi znieczuleniami będą dłuższe niż 48 godzin. Działania te są zazwyczaj przejściowe i ustępują samoistnie.

^cŁagodny obrzęk twarzy

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży (u płodów/novorodków) i laktacji nie zostało określone. Propofol był z powodzeniem stosowany u psów do indukcji znieczulenia przed cięciem cesarskim. Propofol przechodzi przez barierę łożyskową i barierę krew/mózg u płodu, z tego względu w okresie rozwoju mózgu może negatywnie wpływać na rozwój neurologiczny u płodów i noworodków. Ze względu na ryzyko śmierci noworodków, nie zaleca się stosowania propofolu do podtrzymania znieczulenia podczas cięcia cesarskiego.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Propofol można stosować w połączeniu z produktami do premedykacji takimi jak atropina, glikopirylat, α -2 agoniści (medetomidyna, deksmedetomidyna), acepromazyna, benzodiazepiny (diazepam, midazolam), produktami wziewnymi (np. halotan, izofluran, sewofluran, enfluran i podtlenek azotu) oraz z produktami przeciwbólowymi takimi jak petydyna czy buprenorfina.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany równolegle do wszystkich płynów dożylnych, przez np. łącznik Y umieszczony obok miejsca iniekcji. Weterynaryjny produkt leczniczy można rozcieńczać 5% roztworem infuzyjnym glukozy. Nie prowadzono badań zgodności tego produktu leczniczego weterynaryjnego z innymi roztworami infuzyjnymi (np. NaCl lub z mleczanem Ringera).

Jednoczesne stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych uspokajających lub znieczulających może zmniejszyć dawkę propofolu wymaganą do indukcji i podtrzymania znieczulenia. Patrz pkt 3.9.

Jednoczesne stosowanie propofolu i opioidów może wywołać znacznego stopnia depresję oddechową i znaczny spadek liczby uderzeń serca. U kotów, jednoczesne stosowanie propofolu z ketaminą wywoływało bezdech częściej niż w przypadku stosowania propofolu z innymi produktami do premedykacji. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia bezdechu, propofol należy podawać powoli, przez 20-60 sekund. Patrz też pkt 3.5.

Jednoczesne podawanie wlewów propofolu i opioidów (np. fentanyl, alfentanyl) dla podtrzymania znieczulenia ogólnego może skutkować przedłużonym wybudzaniem. U psów, które otrzymały propofol, a następnie alfentanyl, obserwowano zatrzymanie krążenia.

Podanie propofolu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi metabolizowanymi przez cytochrom P450 (izoenzym 2B11 u psów), takimi jak chloramfenikol, ketokonazol i loperamid, zmniejsza klirens propofolu i wydłuża okres wybudzania po znieczuleniu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie.

Sterylny weterynaryjny produkt leczniczy do podawania dożylnego.
Przed użyciem łagodnie wstrząsnąć.

Wymagana dawka może być różna dla poszczególnych zwierząt i wpływa na nią wiele czynników (patrz pkt 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt, oraz pkt 3.8 interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji). W szczególności stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych podawanych przed znieczuleniem (do premedykacji) może znacząco zmniejszyć wymaganą dawkę propofolu, w zależności od rodzaju i dawki produktu zastosowanego do premedykacji.

Wymaganą dawkę należy oszacować na podstawie średnich wielkości dawek wymaganych w przygotowaniu do znieczulenia. Ostateczna dawka dla danego zwierzęcia może być znacznie niższa lub wyższa niż dawka średnia.

Indukcja znieczulenia

Dawki weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczone do indukcji znieczulenia i przedstawione w poniższej tabeli opierają się na danych zebranych podczas badań laboratoryjnych i terenowych. Są to średnie ilości produktu wymagane do skutecznej indukcji znieczulenia u psów lub kotów. Ostateczną dawkę należy określić na podstawie indywidualnej reakcji każdego zwierzęcia.

PSY	Dawka orientacyjna mg/kg masy ciała	Objętość dawki ml/kg masy ciała
Bez premedykacji	6,5	0,65
<u>Z premedykacją*</u>		
z użyciem alfa-2 agonisty	3,0	0,30
z użyciem acepromazyny	4,5	0,45
KOTY		
Bez premedykacji	8,0	0,8
<u>Z premedykacją*</u>		
z użyciem alfa-2 agonisty	2,0	0,2
z użyciem acepromazyny	6,0	0,6

* U niektórych zwierząt, po premedykacji z zastosowaniem protokołu opartego na adrenoreceptorze alfa-2, do indukcji znieczulenia mogą być skuteczne dawki znacznie niższe od dawki średniej.

W przypadku gdy propofol jest stosowany do indukcji znieczulenia w połączeniu np. z ketaminą, fentanylem lub benzodiazepinami (tzw. koindukcja), całkowita dawka propofolu może ulec dodatkowemu zmniejszeniu.

Strzykawkę do podania należy wybrać w oparciu o podane powyżej objętości dawek weterynaryjnego produktu leczniczego, wyliczone na podstawie masy ciała. Dawkę należy podawać powoli, tak aby zminimalizować możliwość wystąpienia i długość trwania bezdechu. Podawanie dawki należy kontynuować aż do momentu, gdy lekarz klinicysta stwierdzi, że głębokość znieczulenia jest wystarczająca do przeprowadzenia intubacji dotchawiczej lub zaplanowanego zabiegu. Orientacyjny czas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego to 20-60 sekund.

Podtrzymanie znieczulenia

Powtarzane wstrzyknięcia pojedynczej dawki (bolus)

Ze względu na fakt, że znieczulenie jest podtrzymywane poprzez stopniowe podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego, wielkość dawki i długość utrzymywania się efektu działania będzie się różnić między poszczególnymi zwierzętami. Całkowita dawka produktu wymagana do podtrzymania znieczulenia jest zazwyczaj niższa u zwierząt poddanych premedykacji niż u tych, którym nie poddano premedykacji.

W przypadku, gdy znieczulenie staje się zbyt płytkie, u psów można stopniowo podać dawkę 1 mg/kg (0,1 ml/kg), a u kotów 2 mg/kg (0,2 ml/kg). Dawkę tę można powtórzyć, gdy konieczne jest podtrzymanie odpowiedniej głębokości znieczulenia. Należy zachować 20-30 sekundowe odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami dla oceny efektu działania. Każdą stopniowaną dawkę należy podawać powoli, aż do osiągnięcia odpowiedniego efektu.

Wlew o stałej prędkości

Gdy podtrzymanie znieczulenia jest uzyskiwane przez stały wlew propofolu, dawka wynosi 0,2-0,4 mg/kg/min u psów. Ostateczna wielkość podanej dawki musi opierać się na indywidualnej reakcji każdego zwierzęcia i może zostać zwiększona do 0,6 mg/kg/min na krótki czas. U kotów dawka do podtrzymania znieczulenia wynosi 0,1-0,3 mg/kg/min i należy ją dostosować w zależności od indywidualnej reakcji. Przy podawaniu w stałym wlewie dawki 0,4 mg/kg/min u psów i 0,2 mg/kg/min u kotów obserwowano dobrze tolerowane znieczulenia trwające do 2 godzin. Dodatkowo, szybkość podawania można zwiększyć lub zmniejszyć odpowiednio o 0,025-0,1 mg/kg/min u psów lub o 0,01-0,025 mg/kg/min u kotów, z zachowaniem 5-10 min odstępów dla utrzymania stopnia znieczulenia.

Ciągłe i długotrwałe narażenie na działanie produktu (powyżej 30 min) może skutkować, szczególnie u kotów, dłuższym czasem wybudzania.

Podtrzymanie znieczulenia środkami wziewnymi

Gdy do podtrzymania znieczulenia ogólnego stosowane są produkty wziewne, konieczne może okazać się zastosowanie wyższych stężeń początkowych wziewnych środków znieczulających niż po indukcji znieczulenia barbituranami.

Patrz też pkt 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przypadkowe przedawkowanie może wywołać depresję krążeniowo-oddechową. W takim przypadku należy upewnić się, że drogi oddechowe są drożne, rozpocząć wspomaganą lub kontrolowaną wentylację z tlenem, podać produkty lecznicze weterynaryjne podnoszące ciśnienie krwi i płyny dożylnie, aby wspomóc funkcjonowanie układu krążenia. U psów, podanie w bolusie dawek wyższych niż 10 mg/kg, może wywołać sinicę. Można też zaobserwować rozszerzenie źrenic. Sinica i rozszerzenie źrenic to objawy wskazujące na konieczność podania tlenu. Odnotowywano zejścia śmiertelne przy podaniu w bolusie dawek wynoszących 19,5 mg/kg u kotów i 20 mg/kg u psów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN01AX10

4.2 Dane farmakodynamiczne

Propofol jest krótko działającym, dożylnym produktem do znieczulenia ogólnego, charakteryzującym się szybkim początkiem działania, krótkim czasem znieczulenia i krótkim okresem wybudzania. Propofol wywołuje utratę przytomności poprzez działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy.

Depresyjne działanie propofolu jest wywierane głównie przez wzmocnienie postsynaptyczne receptorów GABA_A w ośrodkowym układzie nerwowym. Uważa się jednak, że w rozwijaniu działania propofolu odgrywają też rolę układy przekąźnictwa glutaminergicznego i noradrenergicznego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Zarówno u psów jak i u kotów, stężenie propofolu we krwi charakteryzuje spadek trójwykładniczy. Może to odzwierciedlać szybką dystrybucję propofolu z krwi i mózgu do słabiej unaczynionych tkanek, szybki klirens metaboliczny oraz wolniejszą redystrybucję ze słabo unaczynionych tkanek do krwi. To pierwsza faza ($t_{1/2}$, alfa ok. 10 min) jest klinicznie istotna, ponieważ zwierzęta wybudzają się po pierwszej redystrybucji propofolu z mózgu. Klirens produktu leczniczego weterynaryjnego jest wysoki u psów, ale niższy u kotów, co ma prawdopodobnie związek z międzygatunkowymi różnicami w metabolizmie. U psów klirens jest wyższy niż wątrobowy przepływ krwi, co sugeruje obecność innych niż wątroba, dodatkowych miejsc metabolizowania. Objętość dystrybucji jest wysoka zarówno u psów jak i u kotów. Propofol wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza (96-98%).

Klirens produktu zachodzi na drodze metabolizmu wątrobowego, po którym następuje eliminacja sprzężonych metabolitów przez nerki. Niewielka ilość jest wydalana z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Weterynaryjny produkt leczniczy można rozcieńczyć 5% roztworem infuzyjnym glukozy. Nie przeprowadzono badań dotyczących zgodności tego produktu leczniczego weterynaryjnego z innymi roztworami infuzyjnymi (np. NaCl lub mleczanem Ringera).

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I (20, 50 i 100 ml) zamknięta szarym korkiem z silikonowanej gumy bromobutyłowej z wieczkiem aluminiowym.

Wielkości opakowań: 1x20 ml, 5x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2991/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/07/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sileo 0,1 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml żelu do stosowania w jamie ustnej zawiera:

Substancja czynna:

Chlorowodorek deksmedetomidyny 0,1 mg
(co odpowiada 0,09 mg deksmedetomidyny).

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania w jamie ustnej.
Przejrzysty, zielony żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie silnego niepokoju i lęku u psów, wywoływanego przez hałas.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z ciężkimi zaburzeniami ze strony układu krążenia.

Nie stosować u psów z ciężkimi chorobami układowymi (zakwalifikowanych do grup III-IV w systemie klasyfikacji ASA), np. w końcowym stadium niewydolności nerek lub wątroby.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów znajdujących się w widocznej sedacji po podaniu wcześniejszych dawek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po połknięciu, żel do stosowania w jamie ustnej staje się nieskuteczny. Z tego względu należy unikać karmienia psa i podawania mu leków w ciągu 15 minut od zastosowania żelu. Jeżeli żel został połknięty, kolejną dawkę można podać psu po upływie 2 godzin od podania poprzedniej dawki.

U zwierząt wyjątkowo nerwowych, podekscytowanych lub pobudzonych obserwuje się zazwyczaj wysokie poziomy endogennych katecholamin. U takich zwierząt odpowiedź farmakologiczna po podaniu alfa-2 agonistów (np. deksmedetomidyny) może być osłabiona.

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa związanych z podawaniem deksmedetomidyny u szczeniąt w wieku poniżej 16 tygodni i u psów powyżej 17 lat.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu lub przedłużonym kontakcie z błoną śluzową, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów ze względu na możliwość wystąpienia sedacji i zmian w ciśnieniu krwi.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać nieprzepuszczalnych rękawiczek jednorazowych.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy niezwłocznie przemyć narażony obszar skóry dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczone ubranie. Po przypadkowym kontakcie z oczami lub błoną śluzową, przemyć obficie świeżą wodą. W przypadku wystąpienia objawów, zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na deksmedetomidynę lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z tym produktem. W przypadku narażenia ogólnoustrojowego na deksmedetomidynę mogą wystąpić skurcze macicy i spadek ciśnienia tętniczego u płodu.

Dla lekarza:

Substancją czynną produktu Sileo jest deksmedetomidyna, agonista receptora alfa-2 adrenergicznego. Po jej wchłonięciu mogą wystąpić takie objawy kliniczne jak uspokojenie zależne od podanej dawki, depresja oddechowa, bradykardia, hipotensja, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Obserwowano też arytmie komorowe. Ponieważ nasilenie objawów zależy od wielkości podanej dawki, mogą być one silniej wyrażone u małych dzieci niż u dorosłych. Zaburzenia oddychania oraz hemodynamiczne należy leczyć objawowo. U ludzi stosowano specyficznego antagonistę receptora alfa-2 adrenergicznego, atipamezol, który dopuszczony jest do stosowania u zwierząt. Miało to jednak jedynie charakter eksperymentalny w celu odwrócenia skutków działania deksmedetomidyny.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Na skutek zwężenia naczyń obwodowych, w miejscu podania często obserwowano przejściową błądź błon śluzowych. Sedacja, wymioty i nietrzymanie moczu były często obserwowane podczas badań klinicznych.

Niepokój, obrzęk wokół oczu, senność oraz objawy zapalenia żołądka i jelit były niezbyt często obserwowane podczas badań klinicznych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u docelowych gatunków zwierząt nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

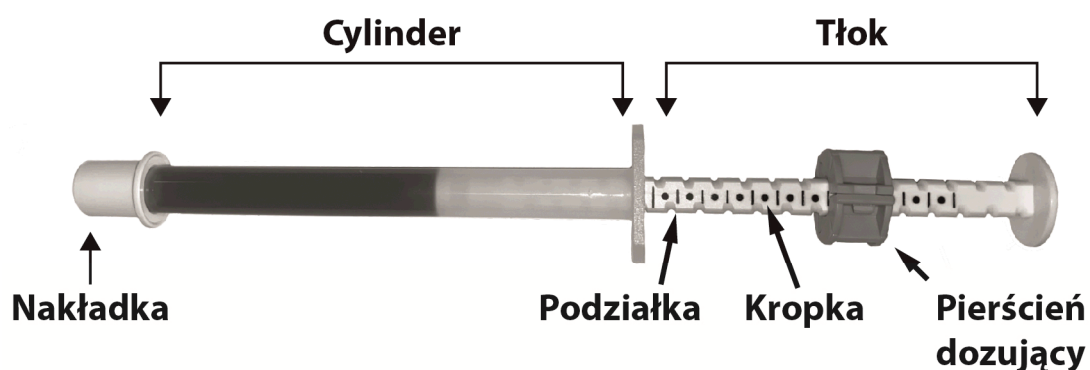
4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ stosowanie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać efekty działania deksmedetomidyny, należy odpowiednio dostosować ich dawkę.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Produkt należy podawać na błonę śluzową jamy ustnej psa pomiędzy policzkiem a dziąsłem. Dawka wynosi 125 mikrogramów/m². Strzykawką doustną zawierającą Sileo można odmierzać produkt w ilości po 0,25 ml. Każda taka ilość oznaczona jest na tłoku strzykawki jako pojedyncza kropka. Tabela dawkowania określa ilość produktu jaką należy podać w zależności od masy ciała psa, wyrażoną w kropkach.



Poniższa tabela dawkowania określa objętości dawek (wyrażonych w kropkach) jakie należy podać w zależności od masy ciała. Jeżeli dawka dla psa wynosi powyżej 6-ciu kropek (1,5 ml) połowę dawki należy podać na błonę śluzową z jednej strony jamy ustnej, a drugą połowę dawki z drugiej strony jamy ustnej. Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Masa ciała psa (kg)	Ilość kropek
2,0–5,5	1 ●
5,6–12	2 ●●

12,1–20	3	●●●
20,1–29	4	●●●●
29,1–39	5	●●●●●
39,1–50	6	●●●●●●
50,1–62,5	7	●●●●●●●
62,6–75,5	8	●●●●●●●●
75,6–89	9	●●●●●●●●●
89,1–100	10	●●●●●●●●●●

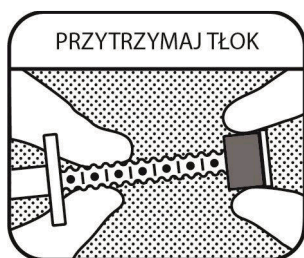
Pierwszą dawkę należy podać gdy pies wykazuje pierwsze objawy niepokoju lub gdy właściciel przewiduje wystąpienie typowego bodźca (np. odgłosów fajerwerków czy burzy) wywołującego niepokój lub lęk u danego psa. Typowymi objawami niepokoju i lęku są dyszenie, drżenie, pobudzenie (częste zmiany miejsca, bieganie, zniecierpliwienie), szukanie towarzystwa człowieka (stałe przebywanie w pobliżu człowieka, ukrywanie się za nim, zaczepianie łapą, podążanie za człowiekiem), ukrywanie się (pod meblami, w ciemnych pomieszczeniach), próby ucieczki, bezruch (zaprzestanie jakichkolwiek ruchów), odmowa przyjmowania pokarmu lub leków, zaburzenia w oddawaniu moczu i kału, ślinienie się, itd.

Jeżeli bodziec wywołujący lęk utrzymuje się, a pies zaczyna ponownie okazywać objawy niepokoju i lęku, produkt można podać ponownie po upływie 2 godzin od poprzedniej dawki. Ten produkt można podawać maksymalnie do 5 razy w czasie trwania takiego bodźca.

Instrukcja podawania żelu:

Produkt powinna podawać osoba dorosła.

PRZYGOTOWANIE DO PODAWANIA:



1. ZAŁÓŻ RĘKAWICE

Przy podawaniu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz podczas obsługi strzykawki należy nosić nieprzepuszczalne rękawice jednorazowe.

2. PRZYTRZYMAJ TŁOK

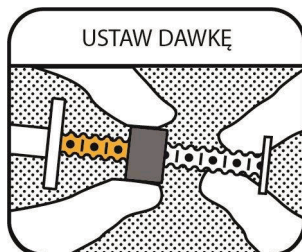
Przytrzymaj tłok strzykawki w ten sposób, aby widoczne były kropki.

USTAWIANIE DAWKI I PODAWANIE:



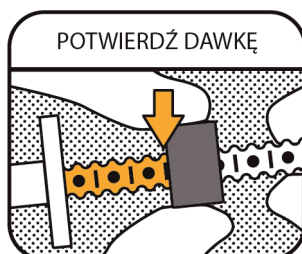
3. OBRACAJ PIERŚCIEŃ

Przytrzymaj tłok i obracaj pierścień w kierunku cylindra w celu odmierzenia dawki, którą lekarz weterynarii zalecił twojemu psu. **Nie pociągaj tłoka!**



4. USTAW DAWKĘ

Ustaw pierścień dozujący tak, aby jego krawędź znajdująca się najbliżej cylindra strzykawki pokrywała się z podziałką (czarna linia) a między pierścieniem dozującym a cylindrem widoczna była wymagana liczba kropek.



5. POTWIERDŹ DAWKĘ

Upewnij się, że policzyłeś kropki od właściwej strony cylindra (jak zaznaczono na żółto) oraz, że pierścień pokrywa się z podziałką (zaznaczono żółtą strzałką).



6. KOLEJNE DAWKI

W celu podania kolejnych dawek z tej samej strzykawki: Powtórz punkty „4. Ustaw dawkę” i „5. Potwierdź dawkę” instrukcji.



7. POCIĄGNIJ NAKŁADKĘ (MOCNO)

Pociągnij mocno nakładkę przytrzymując jednocześnie cylinder strzykawki. **Uwaga** – nakładka jest bardzo mocno umocowana (pociągnij, nie przekręcaj). Zachowaj nakładkę do ponownego użycia.



8. PODAJ NA POLICZEK

Umieść końcówkę strzykawki doustnej pomiędzy policzkiem a dziąsłem psa i wciskaj tłok aż do momentu, gdy pierścień dozujący uniemożliwi dalsze przesuwanie tłoka.



9. NIE DOPUŚĆ DO POŁKNIECIA

WAŻNE: Żel nie powinien zostać połknięty. Jeżeli tak się stanie, nie będzie skuteczny.



10. SCHOWAJ DO OPAKOWANIA

Zamknij ponownie strzykawkę i umieść ją w opakowaniu zewnętrznym, ponieważ produkt jest wrażliwy na działanie światła.

Upewnij się, że pudełko zostało prawidłowo zamknięte. Opakowanie należy zawsze przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Zdejmij i wyrzuć rękawice.

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

W przypadku przekroczenia dawki mogą wystąpić objawy sedacji. Nasilenie i długość trwania sedacji zależą od podanej dawki. Jeżeli wystąpi sedacja zwierzę należy utrzymywać w cieple.

Po podaniu Sileo żel w dawkach wyższych od zalecanych można obserwować zmniejszenie liczby uderzeń serca. Ciśnienie krwi spada nieco poniżej wartości normalnych. Niekiedy może dochodzić do zmniejszenia liczby oddechów.

Podanie wyższych niż zalecane dawek Sileo żel może również prowadzić do wystąpienia wielu objawów związanych z pobudzeniem receptorów alfa-2 adrenergicznych. Należą do nich: rozszerzenie źrenic, upośledzenie funkcji motorycznej i wydzielniczej przewodu pokarmowego, przejściowe bloki przedsionkowo-komorowe, diureza i hiperglikemia. Można też zaobserwować niewielkie obniżenie temperatury ciała.

Skutki działania deksmedetomidyny można znieść podając specyficzną odtrutkę, atipamezol (antagonistę receptora alfa-2 adrenergicznego). W przypadku przedawkowania, właściwa dawka atipamezolu wyrażona w mikrogramach jest 3-krotnie wyższa (3x) od dawki chlorowodorku deksmedetomidyny podanej w produkcie Sileo żel. Dawka atipamezolu (w stężeniu 5 mg/ml) wyrażona w mililitrach to jedna szesnasta (1/16) objętości dawki Sileo żel.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki psycholeptyczne, nasenne i uspokajające.
Kod ATCvet: QN05CM18.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną Sileo jest deksmedetomidyna (w postaci chlorowodorku). Deksmetomidyna jest silnym i selektywnym agonistą receptora alfa-2 adrenergicznego. Hamuje wydzielanie noradrenaliny (NA) z neuronów noradrenergicznych, blokuje odruch zaskoczenia przeciwdziałając pobudzeniu.

Deksmedetomidyna, będąc agonistą receptora alfa-2 adrenergicznego zmienia poziomy NA, serotoniny (5-HT) i dopaminy (DA) w hipokampie i korze czołowej, co wskazuje że substancje te

działają także w tych rejonach mózgu odpowiedzialnych za powstawanie i utrzymywanie się reakcji lękowej (niepokoju). U gryzoni agoniści receptorów alfa-2 adrenergicznych zmniejszają syntezę NA, DA, 5-HT oraz prekursora 5-HT, 5-HTP (5-hydrokсыtryptofan) w korze czołowej, hipokampie, ciele prążkowym i w podwzgórzu i w konsekwencji zmniejszają aktywność ruchową i objawy niepokoju.

Podsumowując, deksmedetomidyna, poprzez zmniejszenie ośrodkowej neurotransmisji noradrenergicznej i serotonergiczej skutecznie znosi ostre stany napięcia i lęku u psów związane z hałasem. Dodatkowo, oprócz działania przeciwlękowego wywiera także inne, zależne od podanej dawki, działania, takie jak: zmniejszenie częstości uderzeń serca, obniżenie temperatury rektalnej oraz obkurczenie obwodowych naczyń krwionośnych. Te i inne działania opisane są bardziej szczegółowo w pkt. 4.10 dotyczącym przedawkowania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność deksmedetomidyny po podaniu doustnym jest niska. Ma to związek z silnym efektem pierwszego przejścia. Po podaniu deksmedetomidyny przez zgłąbник żołądkowo-jelitowy u psów nie wykryto mierzalnych stężeń tej substancji. Po podaniu na śluzówkę jamy ustnej obserwuje się natomiast podwyższoną biodostępność, będącą konsekwencją wchłaniania w jamie ustnej i związaną bezpośrednio z ominięciem metabolizmu pierwszego przejścia w wątrobie.

Najwyższe stężenia deksmedetomidyny obserwuje się po około 0,6 h od podania domięśniowego lub na śluzówkę jamy ustnej. Wyniki badania dotyczącego farmakokinetyki u psów wskazują, że średnia biodostępność deksmedetomidyny po podaniu na śluzówkę jamy ustnej wynosiła 28%. Objętość dystrybucji deksmedetomidyny u psów wynosi 0,9 l/kg. W krążeniu obwodowym deksmedetomidyna wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza (93%). Badania przeprowadzone na szczurach wskazują na szybką i znaczną dystrybucję deksmedetomidyny do tkanek, przy czym stężenia osiągnęte w wielu tkankach były wyższe niż w osoczu. Jej stężenia w mózgu były od 3-krotnie do 6-krotnie wyższe od stężeń w osoczu.

Deksmedetomidyna jest wydalana na drodze biotransformacji zachodzącej głównie w wątrobie, a jej okres półtrwania po podaniu na błonę śluzową jamy ustnej u psów wynosi od 0,5 do 3 godzin. Ponad 98% dawki jest wydalane w postaci metabolitów. Znane metabolity nie wykazują żadnej lub niewielką aktywność. Głównymi szlakami metabolicznymi u psów jest hydroksylacja grupy metylowej i dalsza oksydacja do kwasu karboksylowego lub O-glukuronidacja hydroksylowanego produktu. Obserwowano też N-metylację, N-glukuronidację i oksydację w pierścieniu imidazolowym. Metabolity są wydalane głównie z moczem, a jedynie niewielka ich część przechodzi do kału.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona
Glikol propylenowy
Hydroksypropyloceluloza
Laurylosiarczan sodu
Błękit brylantowy (E133)
Tartrazyna (E102)
Wodorotlenek sodu (do korekty pH)
Kwas chlorowodorowy (do korekty pH)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (zdjęciu nakładki): 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać strzykawkę doustną w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Ampułkostrzykawkki doustne z HDPE, zawierające po 3 ml produktu, z podziałką od 0,25 ml (1 kropka) do 3 ml (12 kropek). Strzykawka doustna wyposażona jest w tłok, pierścień dozujący i nakładkę (do zamykania).

Każda strzykawka doustna pakowana jest w pudełko tekturowe zabezpieczające przed dostępem dzieci.

Wielkości opakowań: pojedyncze opakowanie zawierające 1 strzykawkę doustną i opakowania zbiorcze zawierające 3 (3 opakowania po 1 strzykawce), 5 (5 opakowań po 1 strzykawce), 10 (10 opakowań po 1 strzykawce) i 20 strzykawek doustnych (20 opakowań po 1 strzykawce). Opakowania zbiorcze po 5, 10 i 20 strzykawek doustnych przeznaczone są wyłącznie dla lekarzy weterynarii.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDIA
Tel.: +358 10 4261

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

EU/2/15/181/001–005

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/06/2015
Data przedłużenia pozwolenia: 24/04/2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDIA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE (1 ampulkostrzykawka)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Sileo 0,1 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej dla psów
chlorowodorek deksmedetomidyny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml: chlorowodorek deksmedetomidyny 0,1 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania w jamie ustnej

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 3 ml strzykawka doustna

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 tygodni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po użyciu zamknąć opakowanie.

Po każdym użyciu strzykawkę doustną należy ponownie umieścić w opakowaniu zewnętrznym.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDIA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml strzykawka doustna)

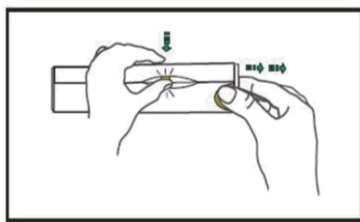
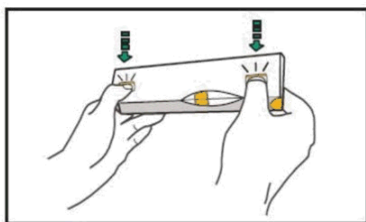
17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

Kod QR + <https://www.sileodosing.com>

Instrukcja otwarcia opakowania:

- 1.
- 2.



1. Naciśnij aby zerwać plomby.
2. Naciśnij przycisk i pociągnij, by otworzyć.

Napisy na plombach:

Naciśnij

Pociągnij

Wewnątrz pudełka tekturowego:

Upewnij się, że pudełko jest prawidłowo zamknięte, tylko wtedy pozostanie zabezpieczone przed dostępem dzieci. Podczas zamykania, logo Sileo musi znajdować się po tej samej stronie na kartonie wewnętrznym i zewnętrznym, aby żółty przycisk stał się widoczny.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 i 20 x 1 ampułkostrzykawka)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Sileo 0,1 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej dla psów
chlorowodorek deksmedetomidyny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml: chlorowodorek deksmedetomidyny 0,1 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania w jamie ustnej

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 opakowania ze strzykawką doustną (3 ml)
5 opakowań ze strzykawką doustną (3 ml)
10 opakowań ze strzykawką doustną (3 ml)
20 opakowań ze strzykawką doustną (3 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

To opakowanie zbiorcze nie jest przeznaczone do sprzedaży bezpośredniej właścicielom zwierząt.
(dotyczy wyłącznie opakowań zbiorczych 5 x 1, 10 x 1 i 20 x 1)

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDIA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/181/002 (3 strzykawki doustne (1 x 3 ml))
EU/2/15/181/003 (5 strzykawk doustnych (1 x 3 ml))
EU/2/15/181/004 (10 strzykawk doustnych (1 x 3 ml))
EU/2/15/181/005 (20 strzykawk doustnych (1 x 3 ml))

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

STRZYKAWKA DOUSTNA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sileo 0,1 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej



deksmedetomidyny HCL

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

chlorowodorek deksmedetomidyny 0,1 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

3 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Sileo 0,1 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej dla psów

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sileo 0,1 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej dla psów
chlorowodorek deksmedetomidyny

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

Substancja czynna:

Chlorowodorek deksmedetomidyny 0,1 mg/ml
(co odpowiada 0,09 mg deksmedetomidyny/ml).

Inne substancje: błękit brylantowy (E133) i tartrazyna (E102).

Sileo to przezroczysty, zielony żel do stosowania w jamie ustnej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie silnego niepokoju i lęku u psów, wywołowanego przez hałas.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Sileo nie należy stosować u psów, które:

- cierpią na poważną chorobę wątroby, nerek lub serca.
- są uczulone na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- są sennie po otrzymaniu poprzednich leków.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Sileo może wywołać następujące działania niepożądane.

Częste działania:

- bładość błon śluzowych w miejscu podania
- zmęczenie (sedacja)
- wymioty
- niekontrolowane oddawanie moczu.

Niezbyt częste działania:

- posmutnienie
- obrzęki wokół oczu
- senność
- luźne stolce.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Żel do stosowania w jamie ustnej.

Sileo należy podawać na błonę śluzową jamy ustnej psa, pomiędzy policzkiem a dziąsłem.

Za pomocą strzykawki doustnej zawierającej Sileo, produkt można odmierzać w małych dawkach (po 0,25 ml). Każda taka ilość oznaczona jest na tłoku strzykawki jako pojedyncza kropka. Tabela dawkowania określa ilość produktu jaką należy podać w zależności od masy ciała psa, wyrażoną w kropkach.

Poniższa tabela dawkowania określa objętości dawek (wyrażonych w kropkach) jakie należy podać w zależności od masy ciała. Jeżeli dawka dla psa wynosi powyżej 6-ciu kropek połowę dawki należy podać na błonę śluzową z jednej strony jamy ustnej, a drugą połowę dawki z drugiej strony jamy ustnej. Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Masa ciała psa (kg)	Ilość kropek
2,0–5,5	1 ●
5,6–12	2 ●●
12,1–20	3 ●●●
20,1–29	4 ●●●●
29,1–39	5 ●●●●●
39,1–50	6 ●●●●●●
50,1–62,5	7 ●●●●●●●
62,6–75,5	8 ●●●●●●●●
75,6–89	9 ●●●●●●●●●
89,1–100	10 ●●●●●●●●●●

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt powinna podawać osoba dorosła. Przy podawaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy nosić nieprzepuszczalne rękawice jednorazowe.

Pierwszą dawkę należy podać gdy pies wykazuje pierwsze objawy niepokoju lub gdy właściciel przewiduje wystąpienie typowego bodźca (np. odgłosów fajerwerków czy burzy) wywołującego niepokój lub lęk u danego psa. Typowymi objawami niepokoju i lęku są dyszenie, drżenie, pobudzenie (częste zmiany miejsca, bieganie, zniecierpliwienie), szukanie towarzystwa człowieka (stałe przebywanie w pobliżu człowieka, ukrywanie się za nim, zaczepianie łapą, podążanie za

człowiekiem), ukrywanie się (pod meblami, w ciemnych pomieszczeniach), próby ucieczki, bezruch (zaprzestanie jakichkolwiek ruchów), odmowa przyjmowania pokarmu lub leków, zaburzenia w oddawaniu moczu i kału, ślinienie się, itd.

Jeżeli bodziec wywołujący lęk utrzymuje się, a pies zaczyna ponownie okazywać objawy niepokoju i lęku, produkt można podać ponownie po upływie 2 godzin od poprzedniej dawki. Ten produkt można podawać maksymalnie do 5 razy w czasie trwania takiego bodźca.

Zapoznaj się ze szczegółową instrukcją i rysunkami znajdującymi się na końcu tej ulotki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po każdym użyciu strzykawkę doustną należy ponownie umieścić w opakowaniu zewnętrznym ze względu na bezpieczeństwo dzieci oraz w celu ochrony przed światłem.

Po użyciu zamknąć opakowanie.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie znajdującej się na strzykawce doustnej oraz na kartonie, po upływie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu strzykawki doustnej: 4 tygodnie. Zrób notatkę na pudełku po informacji „Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...” aby pamiętać, kiedy upłyną 4 tygodnie od otwarcia.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przeciwieństwie do większości doustnych produktów leczniczych weterynaryjnych, ten produkt nie powinien zostać połknięty. Należy go natomiast podać na błonę śluzową pomiędzy policzkiem a dziąsłem psa. Z tego względu należy unikać karmienia psa i podawania innych leków przez 15 minut po zastosowaniu tego żelu. Jeżeli żel zostanie połknięty jego kolejną dawkę można podać psu ponownie po upływie 2 godzin od podania poprzedniej dawki.

Działanie tego leku może być osłabione u zwierząt skrajnie nerwowych, podekscytowanych lub pobudzonych.

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa związanych z podawaniem Sileo u szceniąt w wieku poniżej 16 tygodni i u psów powyżej 17 lat.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu lub przedłużonym kontakcie z błoną śluzową, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów ze względu na możliwość wystąpienia sedacji i zmian w ciśnieniu krwi.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać nieprzepuszczalnych rękawiczek jednorazowych.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy niezwłocznie przemyć narażony obszar skóry dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczone ubranie. Po przypadkowym kontakcie z oczami lub błoną

śluzową, przemyć obficie świeżą wodą. W przypadku wystąpienia objawów, zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na deksmedetomidynę lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z tym produktem. W przypadku narażenia ogólnoustrojowego na deksmedetomidynę mogą wystąpić skurcze macicy i spadek ciśnienia tętniczego u płodu.

Dla lekarza:

Substancją czynną produktu Sileo jest deksmedetomidyna, agonista receptora alfa-2 adrenergicznego. Po jej wchłonięciu mogą wystąpić takie objawy kliniczne jak uspokojenie zależne od podanej dawki, depresja oddechowa, bradykardia, hipotensja, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Obserwowano też arytmie komorowe. Ponieważ nasilenie objawów zależy od wielkości podanej dawki, mogą być one silniej wyrażone u małych dzieci niż u dorosłych. Zaburzenia oddychania oraz hemodynamiczne należy leczyć objawowo. U ludzi stosowano specyficznego antagonistę receptora alfa-2 adrenergicznego, atipamezol, który dopuszczony jest do stosowania u zwierząt. Miało to jednak jedynie charakter eksperymentalny w celu odwrócenia skutków działania deksmedetomidyny.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u docelowych gatunków zwierząt nie zostało określone. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jeżeli pies otrzymuje inne leki należy poinformować o tym lekarza weterynarii.

Ponieważ stosowanie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać efekty działania deksmedetomidyny, należy odpowiednio dostosować ich dawkę.

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

Wskutek przedawkowania mogą wystąpić objawy nadmiernego zmęczenia. W takim przypadku zwierzę należy utrzymywać w cieple.

Jeżeli dojdzie do przedawkowania należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem weterynarii. Skutki działania deksmedetomidyny można znieść po zastosowaniu specyficznej odtrutki (leku o odwrotnym działaniu).

Informacje dla lekarza weterynarii:

Nie przekraczać zalecanej dawki. W przypadku przekroczenia dawki mogą wystąpić objawy sedacji. Nasilenie i długość trwania sedacji zależą od podanej dawki. Jeżeli wystąpi sedacja zwierzę należy utrzymywać w cieple.

Po podaniu Sileo żel w dawkach wyższych od zalecanych można obserwować zmniejszenie liczby uderzeń serca. Ciśnienie krwi spada nieco poniżej wartości normalnych. Niekiedy może dochodzić do zmniejszenia liczby oddechów. Podanie wyższych niż zalecane dawek Sileo żel może również prowadzić do wystąpienia wielu objawów związanych z pobudzeniem receptorów alfa-2 adrenergicznych. Należą do nich: rozszerzenie źrenic, upośledzenie funkcji motorycznej i wydzielniczej przewodu pokarmowego, przejściowe bloki przedsionkowo-komorowe, diureza i hiperglikemia. Można też zaobserwować niewielkie obniżenie temperatury ciała.

Skutki działania deksmedetomidyny można znieść podając specyficzną odtrutkę, atipamezol (antagonistę receptora alfa-2 adrenergicznego). W przypadku przedawkowania, właściwa dawka atipamezolu wyrażona w mikrogramach jest 3-krotnie wyższa (3x) od dawki chlorowodorku deksmedetomidyny podanej w produkcie Sileo żel. Dawka atipamezolu (w stężeniu 5 mg/ml) wyrażona w mililitrach to jedna szesnasta (1/16) objętości dawki Sileo żel.

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

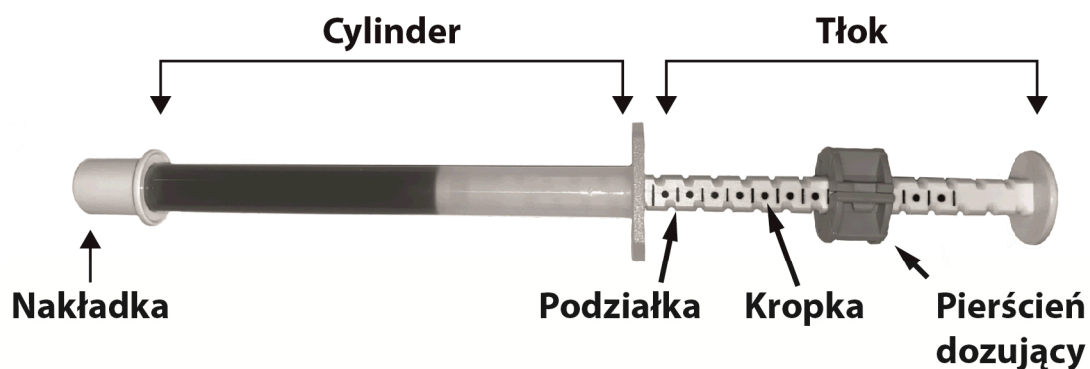
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one lepiej chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

INSTRUKCJA DAWKOWANIA ŻELU:

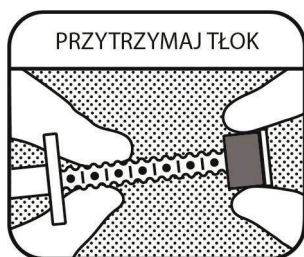


PRZYGOTOWANIE DO PODAWANIA:



1. ZAŁÓŻ RĘKAWICE

Przy podawaniu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz podczas obsługi strzykawki należy nosić nieprzepuszczalne rękawice jednorazowe.



2. PRZYTRZYMAJ TŁOK

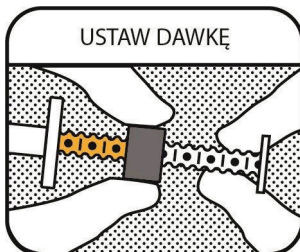
Przytrzymaj tłok strzykawki w ten sposób, aby widoczne były kropki.

USTAWIANIE DAWKI I PODAWANIE:



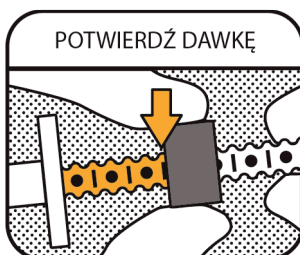
3. OBRACAJ PIERŚCIEŃ

Przytrzymaj tłok i obracaj pierścień w kierunku cylindra w celu odmierzenia dawki, którą lekarz weterynarii zalecił twojemu psu. **Nie pociągaj tłoka!**



4. USTAW DAWKĘ

Ustaw pierścień dozujący tak, aby jego krawędź znajdująca się bliżej cylindra strzykawki pokrywała się z podziałką (czarna linia) a między pierścieniem dozującym a cylindrem widoczna była wymagana liczba kropek.



5. POTWIERDŹ DAWKĘ

Upewnij się, że policzyłeś kropki od właściwej strony cylindra (jak zaznaczono na żółto) oraz, że pierścień pokrywa się z podziałką (zaznaczono żółtą strzałką).



6. KOLEJNE DAWKI

W celu podania kolejnych dawek z tej samej strzykawki: Powtórz punkty „4. Ustaw dawkę” i „5. Potwierdź dawkę” instrukcji.



7. POCIĄGNIJ NAKŁADKĘ (MOCNO)

Pociągnij mocno nakładkę przytrzymując jednocześnie cylinder strzykawki. **Uwaga** – nakładka jest bardzo mocno umocowana (pociągnij, nie przekręcaj). Zachowaj nakładkę do ponownego użycia.



8. PODAJ NA POLICZEK

Umieść końcówkę strzykawki doustnej pomiędzy policzkiem a dziąsłem psa i wciskaj tłok aż do momentu, gdy pierścień dozujący uniemożliwi dalsze przesuwanie tłoka.

9. NIE DOPUŚĆ DO POŁKNIECIA

WAŻNE: Żel nie powinien zostać połknięty. Jeżeli tak się stanie, nie będzie skuteczny.

10. SCHOWAJ DO OPAKOWANIA

Zamknij ponownie strzykawkę doustną i umieść ją w opakowaniu zewnętrznym, ponieważ produkt jest wrażliwy na działanie światła. Upewnij się, że pudełko zostało prawidłowo zamknięte. Opakowanie należy zawsze przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Zdejmij i wyrzuć rękawice.

Wielkości opakowań: pojedyncze opakowanie zawierające 1 strzykawkę doustną i opakowania zbiorcze zawierające 3 strzykawki doustne (3 opakowania po 1 strzykawce). Dostępne są również opakowania zbiorcze po 5, 10 i 20 strzykawek doustnych, ale przeznaczone są one wyłącznie dla lekarzy weterynarii.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883
Tel: +40 31 845 1646

Eesti

UAB Orion Pharma
J. Kubiliaus g. 6
LT-08234 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769499

België/Belgique/Belgien

Ecuphar nv/sa,
Legeweg 157-i,
8020 Oostkamp
Tel: +32 (0)50 31 42 69

Deutschland

Ecuphar GmbH,
Brandteichstraße 20,
17489 Greifswald,
Deutschland
Tel: +49 (0)3834 83 584 0

France

Dômes Pharma FR
57 rue des Bardines

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Nederland

Ecuphar bv,
Verlengde Poolseweg 16,
4818 CL Breda
Tel: +31 (0)88 003 38 00

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar sa,
Legeweg 157-i,
8020 Oostkamp
Belgique
Tel: +32 (0)50 31 42 69

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/ Cerdanya, 10-12, planta 6
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 93 5955000

Italia

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7

63370 LEMPDES
Tel: +33 (0) 4 73 61 72 27

Portugal

Belpfar LDA
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 -
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321

Ελλάδα, Κύπρος

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
15231, Χαλάνδρι
Αττική-Ελλάδα
Τηλ.: (+30) 2130065000

United Kingdom (Northern Ireland)

TVM UK ANIMAL HEALTH LTD.
Kirtlington Business Centre
Slade Farm, Kirtlington
Oxfordshire
OX5 3JA
United Kingdom
Tel: 0800 0385868

20124 Milano (Italia)
Tel: + 39 0282950604

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria
Tel.: +43 7242 490 0

**Република България, Hrvatska, Malta, Ísland,
Ireland**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Latvija, Lietuva

UAB Orion Pharma
J. Kubiliaus g. 6
LT-08234 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tessie 0,3 mg/ml roztwór doustny dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tasypimidyna (tasipimidine) 0,3 mg
(co odpowiada 0,427 mg tasypimidyny siarczanu)

Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu (E211) 0,5 mg
Tartrazyna (E102)
Błękit brylantowy (E133)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Klarowny roztwór o barwie zielonej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Krótkotrwale łagodzenie niepokoju sytuacyjnego i lęku u psów wywołanych hałasem lub wyjazdem właściciela.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów z umiarkowaną lub ciężką chorobą ogólnoustrojową (sklasyfikowaną na poziomie ASA III lub wyżej), np. w umiarkowanej lub ciężkiej niewydolności nerek, wątroby czy układu sercowo-naczyniowego.

Nie stosować u psów wyraźnie uspokojonych (wykazujących oznaki np. senności, nieskoordynowanych ruchów, zmniejszonej reaktywności) po podaniu poprzedniej dawki.

Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Typowymi objawami niepokoju i lęku są: dyszenie, drżenie, dreptanie (częsta zmiana miejsca, bieganie w kółko, nerwowość), szukanie towarzystwa ludzi (wspinanie się, chowanie się, uderzanie łapami, podążanie za ludźmi), ukrywanie się (pod meblami, w ciemnych pomieszczeniach), próby ucieczki, zamieranie w jednej pozycji (bezruch), odmawianie przyjmowania pokarmów czy zjedzenia przysmaków, niewłaściwe oddawanie moczu, kału, ślinienie się, itp.. Objawy te mogą być złagodzone, ale nie całkowicie wyeliminowane.

U zwierząt bardzo nerwowych, podekscytowanych lub niespokojnych, poziomy endogennych katecholamin są zazwyczaj wysokie. Efekt farmakologiczny wywołany podaniem alfa-2 agonistów może być u takich zwierząt słabszy.

Należy rozważyć wprowadzenie programu modyfikacji zachowań, zwłaszcza w przypadku stanów przewlekłych, takich jak lęk separacyjny.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Patrz też punkt 4.9.

Jeżeli pies jest pod wpływem leku uspokajającego (wykazuje takie objawy jak np. senność, nieskoordynowane ruchy, obniżoną reaktywność), nie należy pozostawiać go samego ani podawać mu jedzenia czy wody.

Nie badano bezpieczeństwa podania tasypimidyny u psów poniżej 6 miesięcy, powyżej 14 lat lub ważących mniej niż 3 kg. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Dokładność strzykawki ustalono jedynie dla dawek 0,2 ml i wyższych. Z tego względu produktu nie można stosować u psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Ponieważ po podaniu produktu może dojść do obniżenia temperatury ciała, leczone zwierzę należy utrzymywać w odpowiedniej temperaturze otoczenia.

Tasypimidyna może pośrednio powodować wzrost poziomu cukru we krwi. Z tego względu u zwierząt z cukrzycą produkt należy stosować po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

W przypadku wystąpienia wymiotów po podaniu roztworu doustnego, przed ponownym podaniem produktu należy zachować zalecany odstęp pomiędzy dwoma podaniami (co najmniej 3 godziny).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Narażenie na tasypimidynę może powodować wystąpienie takich działań niepożądanych jak uspokojenie, depresja oddechowa, bradykardia i hipotensja.

Unikać spożycia oraz kontaktu ze skórą, a także kontaktu usta-dłoni.

Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu, nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki dozującej bez nadzoru podczas przygotowywania psa do podania produktu. Użyta strzykawka jak i zamknięta butelka powinny być włożone z powrotem do oryginalnego opakowania i przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie kontaktu ze skórą, miejsce kontaktu należy niezwłocznie przemyć wodą i zdjąć zanieczyszczoną odzież. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów, ponieważ mogą wystąpić uspokojenie i zmiany w ciśnieniu krwi.

Produkt ten może spowodować lekkie podrażnienie oka. Unikać kontaktu z oczami, w tym kontaktu dłoń-oko. W razie kontaktu z oczami, należy je niezwłocznie przemyć wodą.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może wywołać reakcję nadwrażliwości (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na tasypimidynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po zastosowaniu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Senność i wymioty były bardzo częstymi działaniami niepożądanymi występującymi w badaniach klinicznych.

Uspokojenie, zaburzenia zachowania (szczekanie, unikanie, dezorientacja, zwiększona reaktywność), bładość błon śluzowych, ataksja, biegunka, nietrzymanie moczu, nudności, zapalenie żołądka i jelit, nadmierne pragnienie, leukopenia, reakcje nadwrażliwości, senność i brak łaknienia były częstymi działaniami niepożądanymi występującymi w badaniach klinicznych.

Ponadto, w badaniach przedklinicznych przeprowadzonych na zwierzętach nie wykazujących objawów lękowych, zaobserwowano spadek tętna, ciśnienia krwi i temperatury ciała.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach wskazują na toksyczność rozwojową przy stosowaniu dawek toksycznych dla matki, wyrażającą się wyraźnymi objawami klinicznymi związanymi z uspokojeniem, zmniejszonym spożyciem pokarmu i zmniejszonym przyrostem masy ciała u matki.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie innych substancji o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać efekty działania taspimidyny, z tego względu należy odpowiednio dostosować dawkę.

Tasypimidyna była badana w połączeniu z klomipraminą, fluoksetyną, deksmedetomidyną, metadonem, propofolem i izofluranem.

W badaniach na psach laboratoryjnych otrzymujących kombinację fluoksetyny (1,1–1,6 mg/kg dziennie przez 12d ni) i tasypimidyny (20 µg/kg jednorazowo, w dniu 12, N = 4 psy) lub tasypimidyny (20 µg/kg) i klomipraminy (1,2–2,0 mg/kg) podawaną dwa razy dziennie przez 4 dni 6 psom, nie zaobserwowano interakcji klinicznych. W przypadku jednoczesnego stosowania tasypimidyny z klomipraminą lub fluoksetyną, dawkę tasypimidyny należy zmniejszyć do 20 µg/kg m.c.

Jeśli pies wymagał wcześniej redukcji dawki tasypimidyny do 20 µg/kg, to dawka ta może być utrzymana. Niemniej jednak, w przypadku rozpoczęcia leczenia skojarzonego, dawka próbna powinna być podana zgodnie z instrukcją w punkcie 4.9. Nie badano stosowania niższych dawek tasypimidyny w leczeniu skojarzonym.

Tasypimidyna, podawana samodzielnie lub w połączeniu z metadonem lub metadonem i deksmedetomidyną, wywoływała łagodną do umiarkowanej depresję sercowo-naczyniową u zdrowych psów. Jeśli pies leczony tasypimidyną wymaga znieczulenia ogólnego, konieczne będzie zmniejszenie wymaganej dawki indukującej propofolu i stężenia izofluranu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Produkt ten jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania, ale może być bezpiecznie podawany przez okres do 9 kolejnych dni.

Produkt ten należy podawać doustnie, w dawce 0,1 ml/kg masy ciała (co odpowiada 30 µg/kg), w przypadkach wystąpienia niepokoju sytuacyjnego i lęku u psów wywołanych hałasem lub wyjazdem właściciela.

Jeżeli produkt jest przeznaczony do stosowania w sytuacjach, w których pies ma pozostać sam po podaniu, należy podać dawkę próbną. Po podaniu dawki próbnej pies powinien być obserwowany przez 2 godziny, aby upewnić się, że wybrana dawka produktu nie wywołuje działań niepożądanych, a leczony pies może być bezpiecznie pozostawiony sam (patrz punkt 4.5).

Nie należy karmić psa na godzinę przed i godzinę po zabiegu, ponieważ może to opóźnić wchłanianie. Można podać mały przysmak, aby upewnić się, że pies połknie roztwór. Wodę można podawać bez ograniczeń.

Należy obserwować psa. Jeżeli bodziec wywołujący lęk nie ustępuje, a pies zaczyna znów wykazywać objawy niepokoju i lęku, można podać kolejną dawkę po upływie co najmniej 3 godzin od podania poprzedniej dawki. Produkt można podawać do 3 razy w ciągu 24 godzin.

Zmniejszanie dawki

Jeśli po podaniu produktu pies wydaje się senny, jego ruchy są nieskoordynowane lub reaguje na przywoływanie właściciela znacznie wolniej niż zazwyczaj, może to sugerować podanie zbyt wysokiej dawki. Kolejną dawkę należy obniżyć do 2/3 objętości poprzedniej dawki, do dawki odpowiadającej 20 µg/kg masy ciała. Dawkę można zmniejszyć wyłącznie po konsultacji z lekarzem weterynarii.

Niepokój i lęk wywołany hałasem:

Pierwszą dawkę należy podać na godzinę przed wystąpienie spodziewanego bodźca wywołującego niepokój, w momencie, gdy pies zaczyna przejawiać pierwsze objawy niepokoju lub gdy właściciel zauważy wystąpienie typowego bodźca wywołującego niepokój lub lęk u swojego psa.

Niepokój i lęk wywołany wyjazdem właściciela:

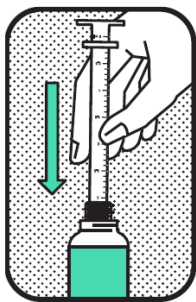
Dawkę należy podać na godzinę przed wyjazdem właściciela.

Instrukcja podania:



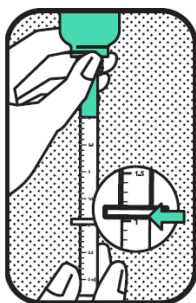
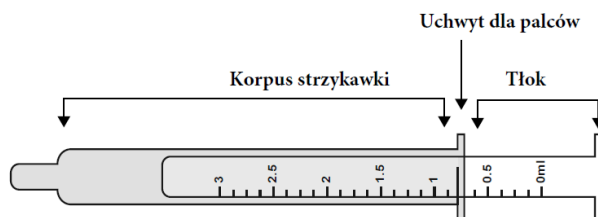
1. ZDEJMIJ NAKRĘTKĘ

Zdejmij nakrętkę z butelki (wciśnij i przekręć). Zachowaj nakrętkę do ponownego zamknięcia.



2. PODŁĄCZ STRZYKAWKĘ

Wciśnij mocno strzykawkę do adaptera znajdującego się w górnej części butelki. Używaj wyłącznie strzykawki dołączonej do produktu.



3. WYBIERZ Dawkę

Butelkę z podłączoną strzykawką odwróć do góry dnem. Pociągaj za tłok aż do momentu, gdy pod krawędzią z uchwytami dla palców znajdującą się na korpusie strzykawki będzie widoczna czarna linia oznaczająca żadaną dawkę (ml).

Ponieważ strzykawka mieści maksymalnie 3,0 ml roztworu, w przypadku, gdy pies waży ponad 30 kg, dawka całkowita będzie podana w dwóch oddzielnych dawkach.

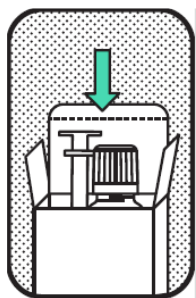
Dokładność strzykawki ustalono jedynie dla dawek 0,2 ml i wyższych. Z tego względu produktu nie można stosować u psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Podczas przygotowywania psa do podania nie pozostawiaj napełnionej strzykawki bez nadzoru.



4. PODAJ Dawkę

Delikatnie umieść strzykawkę w jamie ustnej psa i podawaj dawkę na podstawie języka stopniowo naciskając tłok, aż do opróżnienia strzykawki. Podaj psu mały przysmak, aby upewnić się, że roztwór został połknięty.



5. UMIEŚĆ Z POWROTEM W OPAKOWANIU

Po zakończeniu załóż nakrętkę i opłucz strzykawkę wodą. Umieść strzykawkę i butelkę z powrotem w opakowaniu zewnętrznym i włóż je do lodówki.

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

Stopień i długość trwania sedacji zależą od podanej dawki, dlatego oznaki sedacji mogą wystąpić szczególnie w przypadku przekroczenia dawki. U psów, u których doszło do dużego przedawkowania produktu, istnieje wysokie ryzyko zadławienia wymiocinami na skutek działania wymiotnego i depresyjnego na OUN wywołanego przez substancję czynną. Bardzo duże przedawkowanie może potencjalnie stanowić zagrożenie dla życia.

W przypadku podania wyższej niż zalecana dawki roztworu doustnego tasypimidyny można zaobserwować obniżenie tętna. Ciśnienie krwi spada nieco poniżej wartości normalnych. Ilość oddechów może się okresowo zmniejszać. Podanie wyższej niż zalecana dawki roztworu doustnego tasypimidyny może też powodować wystąpienie szeregu innych objawów związanych z pobudzeniem receptorów alfa-2 adrenergicznych, takich jak wzrost ciśnienia krwi, spadek temperatury ciała, senność, wymioty i wydłużenie odcinka QT.

Jak wykazano w badaniach przedklinicznych, efekty działania tasypimidyny można odwracać za pomocą specyficznej odtrutki, atipamezolu (antagonisty receptorów alfa-2 adrenergicznych). Godzinę po podaniu tasypimidyny w dawce 60 µg/kg masy ciała, podano atipamezol w dawce 300 µg/kg masy ciała, co odpowiada 0,06 ml/kg masy ciała roztworu zawierającego 5 mg/ml, podane i.v. Wyniki tego badania dowodzą, że efekty działania tasypimidyny mogą zostać odwrócone. Ponieważ jednak okres półtrwania tasypimidyny jest dłuższy niż w przypadku antipamezolu, niektóre z efektów działania tasypimidyny mogą wystąpić ponownie.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki nasenne i uspokajające
Kod ATC vet: QN05CM96

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera tasypimidynę jako substancję czynną. Tasypimidyna jest silnym i selektywnym agonistą receptora alfa-2A adrenergicznego (jak wykazano w przypadku ludzkich adrenoreceptorów), który hamuje uwalnianie noradrenaliny z neuronów noradrenergicznych, blokuje odruchy lękowe, a przez to zapobiega pobudzeniu.

Tasypimidyna, jako agonista receptora alfa-2 adrenergicznego, zmniejsza nadmierną aktywację neurotransmisji noradrenergicznej (zwiększone uwalnianie noradrenaliny w *locus coeruleus*), odpowiedzialnej za wzbudzanie niepokoju i lęku u zwierząt doświadczalnych narażonych na sytuacje stresowe.

Podsumowując, tasypimidyna wywiera swoje działanie przez zmniejszanie ośrodkowej neurotransmisji noradrenergicznej. Poza działaniem anksjolitycznym, tasypimidyna może wywierać inne znane, zależne od podanej dawki działanie farmakologiczne związane z adrenoreceptorem alfa-2, takie jak sedacja, analgezyja, obniżenie tętna, ciśnienia krwi i temperatury rektalnej.

Początek działania obserwuje się zwykle w ciągu 1 godziny od podania. Czas działania wykazuje pewne indywidualne różnicowanie i może wynosić do 3 godzin lub dłużej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym w postaci roztworu, tasypimidyna jest szybko wchłaniana u psów na czczo. W badaniu farmakokinetycznym u psów na czczo, stwierdzono umiarkowaną biodostępność tasypimidyny po podaniu doustnym, wynoszącą średnio 60%. Po podaniu doustnym w dawce 30 µg/kg u psów na czczo, maksymalne stężenie tasypimidyny w surowicy krwi wynosi około 5 ng/ml i występuje po 0,5-1,5 godziny. Jeżeli dawka zostanie podana powtórnie po 3 godzinach, maksymalne stężenie w surowicy krwi będzie nieco (30%) wyższe, lecz nie będzie to miało wpływu na długość utrzymywania się stężenia maksymalnego. Karmienie w czasie podawania produktu spowalnia wchłanianie i obniża maksymalne stężenia w surowicy krwi. W stanie po podaniu pokarmu maksymalne stężenie jest niższe i wynosi 2,6 ng/ml, a osiągnięte jest później, po 0,7-6 godzin.

Całkowite narażenie na tasyipimidynę w osoczu jest porównywalne w stanie na czczo i po podaniu pokarmu. Narażenie ogólnoustrojowe wzrasta w przybliżeniu w sposób zależny od podanej dawki w zakresie 10-100 µg/kg. Po wielokrotnym podaniu nie obserwuje się żadnych oznak akumulacji.

Dystrybucja

Tasyipimidyna jest substancją dobrze dystrybuowaną, objętość dystrybucji u psów wynosi 3 l/kg. Tasyipimidyna przechodzi do tkanki mózgowej u psów, a po wielokrotnym podaniu leku jego stężenie w mózgu jest wyższe niż w osoczu. W badaniach *in vitro* wiązanie tasyipimidyny z białkami osocza psa jest niskie, wynosi około 17%.

Metabolizm

Metabolizm tasyipimidyny zachodzi głównie na drodze demetylacji i dehydrogenacji, a metabolitami, obecnymi we krwi w największej ilości, są metabolity demetylacji i dehydrogenacji. Demetylowany produkt dehydratacji tasyipimidyny jest obecny w ilościach śladowych w osoczu psa po podaniu wysokich dawek. Metabolity obecne w krwiobiegu mają o wiele niższą skuteczność niż lek macierzysty, czego dowiedziono w badaniach nad ludzkimi i szczurzymi adrenoreceptorami.

Wydalanie

Tasyipimidyna jest wysoce oczyszczonym związkiem, podlega szybkiej eliminacji z krwiobiegu psów. Klirens całkowity wynosi 21 ml/min/kg po dożylnym podaniu w dawce 10 µg/kg, w bolusie. Średni okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi 1,7 godziny po podaniu doustnym na czczo. 25% dawki tasyipimidyny jest wydalone w postaci niezmienionej z moczem. Wszystkie metabolity obecne w krwiobiegu są wydalone z moczem w znacznie mniejszym stopniu niż tasyipimidyna.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E211)
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny
Błękit brylantowy (E133)
Tartrazyna (E102)
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy przy przechowywaniu w lodówce (2°C–8°C) lub 1 miesiąc w temperaturze poniżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z przezroczystego szkła typu III o pojemności 15 ml, z polipropylenowym zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci, z adapterem z polietylenu o niskiej gęstości i

wyściółką z polietylenu o wysokiej gęstości. Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna z polietylenu o niskiej gęstości/polistyrenu.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę i strzykawkę doustną.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

EU/2/21/276/001

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/08/2021

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**KARTON****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tessie 0,3 mg/ml roztwór doustny dla psów
tasipimidine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera: 0,3 mg tasipimidine

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Butelka 15 ml
Strzykawka doustna

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Ten produkt może być szkodliwy po połknięciu lub kontakcie ze skórą, może też powodować reakcje nadwrażliwości. Unikać połknięcia i kontaktu ze skórą, w tym kontaktu ręka-usta.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 12 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przeczytaj ulotkę dołączoną do opakowania, aby uzyskać więcej informacji.

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/276/001

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tessie 0,3 mg/ml roztwór doustny dla psów
tasipimidine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

0,3 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

15 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 12 miesięcy.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tessie 0,3 mg/ml roztwór doustny dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tessie 0,3 mg/ml roztwór doustny dla psów
tasypimidyna (tasipimidine)

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tasypimidyna 0,3 mg
(co odpowiada 0,427 mg tasypimidyny siarczanu)

Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu (E211) 0,5 mg
Tartrazyna (E102)
Błękit brylantowy (E133)

Klarowny zielony roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Krótkotrwale łagodzenie niepokoju sytuacyjnego i lęku u psów wywołanych hałasem lub wyjazdem właściciela.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Psu nie należy podawać Tessie, jeżeli:

- jest uczulony na tasypimidynę lub jakikolwiek inny składnik tego leku,

- cierpi na poważną chorobę, taką jak choroba wątroby, nerek lub serca,
- jest wyraźnie poduspokojony (wykazuje takie objawy jak np. senność, nieskoordynowane ruchy, obniżoną reaktywność), po podaniu poprzedniego leku.

Patrz też punkt 12. „Ciąża i laktacja”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tessie może spowodować wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Bardzo często:

- zmęczenie
- wymioty.

Często:

- senność
- zaburzenia zachowania (szczekanie, unikanie, dezorientacja, zwiększona reaktywność)
- błądzenie błon śluzowych
- ataksja
- biegunka
- nietrzymanie moczu
- nudności
- zapalenie żołądka i jelit
- nadmierne pragnienie
- niska liczba białych krwinek
- reakcje alergiczne
- utrata apetytu.

Ponadto mogą wystąpić spadek tętna, ciśnienia krwi i temperatury ciała.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Zalecana dawka wynosi 0,1 ml/kg. Lekarz weterynarii określi właściwą dawkę dla psa. Produkt należy podawać doustnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt ten jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania. Jeżeli to konieczne, może być bezpiecznie podawany przez okres do 9 kolejnych dni.

Nie należy karmić psa na godzinę przed i godzinę po zabiegu, ponieważ może to opóźnić wchłanianie. Można podać mały przysmak, aby upewnić się, że pies połknie roztwór. Wodę można podawać bez ograniczeń.

Dawka próbna:

Przy podawaniu pierwszej dawki należy obserwować psa przez dwie godziny, aby upewnić się, że podana dawka nie jest zbyt wysoka. Jeżeli po podaniu produktu ruchy psa są nieskoordynowane lub gdy reaguje on na przywoływanie właściciela znacznie wolniej niż zazwyczaj, może to oznaczać, że dawka jest zbyt wysoka. W takim przypadku nie można pozostawić psa samego. Należy skontaktować się z lekarzem weterynarii w celu ewentualnego zmniejszenia dawki przed kolejnym podaniem.

Niepokój i lęk wywołany hałasem:

Pierwszą dawkę należy podać na godzinę przed wystąpieniem hałasu lub w momencie, gdy pies zaczyna przejawiać pierwsze objawy niepokoju. Obserwować psa. Jeżeli hałas nie ustępuje, a pies zaczyna znów wykazywać objawy niepokoju i lęku, można podać nową dawkę po upływie co najmniej 3 godzin od podania poprzedniej dawki. Produkt można podawać do 3 razy w ciągu 24 godzin.

Niepokój i lęk wywołany wyjazdem właściciela:

Dawkę należy podać na godzinę przed pozostawieniem psa samego. Nową dawkę można podać po upływie co najmniej 3 godzin od podania poprzedniej dawki. Produkt można podawać do 3 razy w ciągu 24 godzin.

Zapoznaj się ze szczegółową instrukcją podawania zamieszczoną na końcu tej ulotki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie butelki, po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 miesięcy przy przechowywaniu w lodówce (2°C–8°C) lub 1 miesiąc w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Typowymi objawami niepokoju i lęku są: dyszenie, drżenie, dreptanie (częsta zmiana miejsca, bieganie w kółko, nerwowość), szukanie towarzystwa ludzi (wspinanie się, chowanie się, uderzanie łapą, podążanie za ludźmi), ukrywanie się (pod meblami, w ciemnych pomieszczeniach), próby

ucieczki, zamieranie w jednej pozie (bezruch), odmawianie przyjmowania pokarmów czy zjedzenia przysmaków, niewłaściwe oddawanie moczu, kału, ślinienie się, itp. Objawy te mogą być złagodzone, ale nie całkowicie wyeliminowane.

U zwierząt bardzo nerwowych, pobudzonych lub wzburzonych reakcja na lek może być osłabiona.

Należy rozważyć wprowadzenie programu modyfikacji zachowań, zwłaszcza w przypadku stanów przewlekłych, takich jak lęk separacyjny.

Nie badano bezpieczeństwa podania tasypimidyny u szceniąt młodszych niż 6 miesięcy, u psów powyżej 14 roku życia lub ważących mniej niż 3 kg.

Jeżeli pies jest senny, nie można pozostawiać go samego, nie można podawać mu jedzenia ani wody i należy utrzymywać go w cieple.

Zawsze należy utrzymywać minimalny odstęp (3 godziny) pomiędzy dwoma kolejnymi dawkami, nawet w przypadku, gdy pies wymiotuje po otrzymaniu Tessie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u psów nie zostało określone. Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy poinformować lekarza weterynarii, jeżeli pies otrzymuje inne leki.

Stosowanie innych substancji o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać efekty działania tasypimidyny, z tego względu lekarz weterynarii powinien odpowiednio dostosować dawkę.

Tasypimidyna była badana w połączeniu z klomipraminą, fluoksetyną, deksmedetomidyną, metadonem, propofolem i izofluranem.

W badaniach na psach laboratoryjnych otrzymujących kombinację fluoksetyny (1,1–1,6 mg/kg dziennie przez 12 dni) i tasypimidyny (20 µg/kg jednorazowo, w dniu 12, N = 4 psy) lub tasypimidyny (20 µg/kg) i klomipraminy (1,2–2,0 mg/kg) podawaną dwa razy dziennie przez 4 dni 6 psom, nie zaobserwowano interakcji klinicznych. W przypadku jednoczesnego stosowania tasypimidyny z klomipraminą lub fluoksetyną, dawkę tasypimidyny należy zmniejszyć do 20 µg/kg m.c.

Jeśli pies wymagał wcześniej redukcji dawki tasypimidyny do 20 µg/kg, to dawka ta może być utrzymana. Niemniej jednak, w przypadku rozpoczęcia leczenia skojarzonego, dawka próbna powinna być podana zgodnie z instrukcją w punkcie 9. Nie badano stosowania niższych dawek tasypimidyny w leczeniu skojarzonym.

Tasypimidyna, podawana samodzielnie lub w połączeniu z metadonem lub metadonem i deksmedetomidyną, wywoływała łagodną do umiarkowanej depresję sercowo-naczyniową u zdrowych psów. Jeśli pies leczony tasypimidyną wymaga znieczulenia ogólnego, konieczne będzie zmniejszenie wymaganej dawki indukującej propofolu i stężenia izofluranu.

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

Przedawkowanie może spowodować senność, spadek tętna, ciśnienia krwi i temperatury ciała. Jeżeli takie objawy wystąpią, zwierzę należy utrzymywać w cieple.

W razie przedawkowania, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Efekty działania tasypimidyny można znosić za pomocą specyficznego antidotum (odtrutki).

Informacje dla lekarza weterynarii:

Stopień i długość trwania sedacji zależą od podanej dawki, dlatego oznaki sedacji mogą wystąpić szczególnie w przypadku przekroczenia dawki. U psów, u których doszło do dużego przedawkowania produktu, istnieje wysokie ryzyko zadławienia wymiocinami na skutek działania wymiotnego i

depresyjnego na OUN wywołanego przez substancję czynną. Bardzo duże przedawkowanie może potencjalnie stanowić zagrożenie dla życia.

W przypadku podania wyższej niż zalecana dawki Tessie można zaobserwować obniżenie tętna. Ciśnienie krwi spada nieco poniżej wartości normalnych. Ilość oddechów może się okresowo zmniejszać. Podanie wyższej niż zalecana dawki Tessie może też powodować wystąpienie szeregu innych objawów związanych z pobudzeniem receptorów alfa-2 adrenergicznych, takich jak wzrost ciśnienia krwi, spadek temperatury ciała, senność, wymioty i wydłużenie odcinka QT.

Jak wykazano w badaniach przedklinicznych, efekty działania tasypimidyny można odwracać za pomocą specyficznej odtrutki, atipamezolu (antagonisty receptorów alfa-2 adrenergicznych). Godzinę po podaniu tasypimidyny w dawce 60 µg/kg masy ciała, podano atipamezol w dawce 300 µg/kg masy ciała, co odpowiada 0,06 ml/kg masy ciała roztworu zawierającego 5 mg/ml, podane i.v. Wyniki tego badania dowodzą, że efekty działania tasypimidyny mogą zostać odwrócone. Ponieważ jednak okres półtrwania tasypimidyny jest dłuższy niż w przypadku atipamezolu, niektóre z efektów działania tasypimidyny mogą wystąpić ponownie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Narażenie na tasypimidynę może powodować wystąpienie takich działań niepożądanych jak senność, zmniejszenie częstości i głębokości oddechów, spadek tętna i ciśnienia krwi.

Unikać spożycia oraz kontaktu ze skórą, a także kontaktu usta-dłoni.

Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu, nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki dozującej bez nadzoru podczas przygotowywania psa do podania produktu. użytą strzykawkę i zamkniętą butelkę należy włożyć z powrotem do oryginalnego opakowania i przechowywać (w lodówce) w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie kontaktu ze skórą, miejsce kontaktu należy niezwłocznie przemyć wodą i zdjąć zanieczyszczoną odzież. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów, ponieważ może wystąpić senność i zmiany w ciśnieniu krwi.

Produkt może spowodować lekkie podrażnienie oka. Unikać kontaktu z oczami, w tym kontaktu dłoń-oko. W razie kontaktu z oczami, należy je niezwłocznie przemyć wodą.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może wywołać reakcję nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na tasypimidynę lub jakąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po zastosowaniu umyć ręce.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

INSTRUKCJA PODANIA:



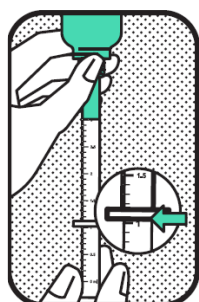
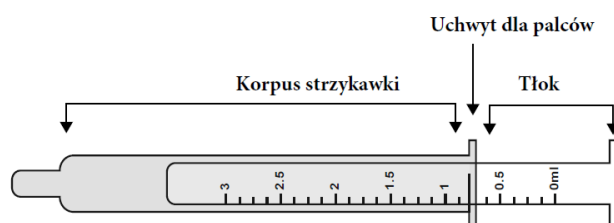
1. ZDEJMIJ NAKRĘTKĘ

Zdejmij nakrętkę z butelki (wciśnij i przekręć). Zachowaj nakrętkę do ponownego zamknięcia.



2. PODŁĄCZ STRZYKAWKĘ

Wciśnij mocno strzykawkę do adaptera znajdującego się w górnej części butelki. Używaj wyłącznie strzykawki dołączonej do produktu.



3. WYBIERZ DAWKĘ

Butelkę z podłączoną strzykawką odwróć do góry dnem. Pociągaj za tłok aż do momentu, gdy pod krawędzią z uchwytami dla palców znajdującą się na korpusie strzykawki będzie widoczna czarna linia oznaczająca żadaną dawkę (ml) (przepisaną przez lekarza weterynarii).

Ponieważ strzykawka mieści maksymalnie 3,0 ml roztworu, w przypadku, gdy pies waży ponad 30 kg, dawka całkowita będzie podana w dwóch oddzielnych dawkach.

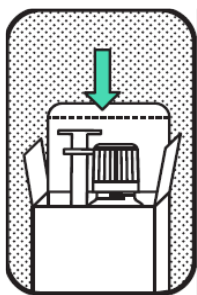
Dokładność strzykawki wykazano tylko dla dawek 0,2 ml i większych. Z tego względu psy wymagające podania dawek mniejszych niż 0,2 ml nie mogą być leczone.

Podczas przygotowywania psa do podania nie pozostawiaj napełnionej strzykawki bez nadzoru.



4. PODAJ DAWKĘ

Delikatnie umieść strzykawkę w jamie ustnej psa i podawaj dawkę na podstawie języka stopniowo naciskając tłok, aż do opróżnienia strzykawki. Podaj psu mały przysmak, aby upewnić się, że roztwór został połknięty.



5. UMIEŚĆ Z POWROTEM W OPAKOWANIU

Po zakończeniu załóż nakrętkę i opłucz strzykawkę wodą. Umieść strzykawkę i butelkę z powrotem w opakowaniu zewnętrznym i włóż je do lodówki.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 15 ml i strzykawkę doustną.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Lietuva

UAB Orion Pharma
J. Kubiliaus g. 6,
LT-08234 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

Република България

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Тел: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Deutschland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Nederland

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Eesti

UAB Orion Pharma
J. Kubiliaus g. 6,
LT-08234 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769499

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Österreich

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Tel: + 358 10 4261

España

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

France

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 21

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Italia

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Latvija

UAB Orion Pharma
J. Kubiliaus g. 6,
LT-08234 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

Tel: + 358 10 4261

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

Portugal

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006654

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vominil 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Maropitant (jako maropitantu cytrynian jednowodny) 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
n-Butanol	22,00 mg
Sulfobutylbetadeks sodowy (SBECD)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego roztwór do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy

- Do leczenia i zapobiegania nudnościom będącym następstwem chemioterapii.
- Do zapobiegania wymiotom z wyjątkiem wymiotów spowodowanych chorobą lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.
- Do zapobiegania nudnościom i wymiotom w okresie okołoperacyjnym oraz dla złagodzenia efektów ustępowania znieczulenia ogólnego po zastosowaniu agonistów receptorów μ -opiodowych dla morfiny.

Koty

- Do zapobiegania wymiotom i ograniczania nudności z wyjątkiem tych spowodowanych chorobą lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi chorobami, takimi jak niedrożność przewodu pokarmowego, dlatego też konieczne jest postawienie właściwego rozpoznania.

Zasady dobrej praktyki weterynaryjnej wskazują, że leki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi działaniami weterynaryjnymi i wspomagającymi, takimi jak zastosowanie kontrolowanej diety i płynoterapii, odpowiednimi do zwalczania przyczyn wymiotów.

Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciw wymiotom spowodowanym chorobą lokomocijną.

Psy:

Chociaż wykazano skuteczność maropitantu zarówno w leczeniu, jak i zapobieganiu wymiotom występującym w następstwie chemioterapii, bardziej skuteczne okazało się jego stosowanie zapobiegawcze. Dlatego zaleca się podawanie tego produktu przeciwwymiotnego przed zastosowaniem chemioterapeutyku.

Koty:

Skuteczność maropitantu w ograniczaniu nudności wykazano w badaniach wykorzystujących ksylazynę do indukcji nudności.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u psów poniżej 8. tygodnia życia i u kotów młodszych niż 16 tygodni oraz u suk i kotelek ciężarnych i będących w okresie laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też powinien być on stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant kumuluje się w organizmie podczas 14-dniowego okresu leczenia z powodu wysycenia metabolicznego, podczas długotrwałego leczenia należy uważnie monitorować czynność wątroby i wszelkie zdarzenia niepożądane.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca i K weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca. W badaniach EKG przeprowadzonych z udziałem zdrowych psów rasy beagle, którym podano doustnie dawkę 8 mg/kg obserwowano około 10% zwiększenie odstępu QT, jednakże jest mało prawdopodobne by taki wzrost był istotny z klinicznego punktu widzenia.

Ze względu na częste występowanie przemijającego bólu podczas podawania podskórnie produktu może być konieczne zastosowanie odpowiednich środków poskromienia zwierzęcia. Podanie schłodzonego weterynaryjnego produktu leczniczego może ograniczać ból podczas iniekcji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Ten produkt może powodować uczulenia skórne. Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności. Bezpośrednio po ekspozycji umyć narażoną skórę dużą ilością wody. Jeśli po przypadkowej ekspozycji pojawią się objawy takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na oczy. Unikać styczności z oczami. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu należy przemyć je obficie wodą i zwrócić się o pomoc lekarską. W przypadku pojawienia się objawów skontaktować się z lekarzem.

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK1), który działa w ośrodkowym układzie nerwowym. Przypadkowa samoiniekcja lub połknięcie mogą prowadzić do nudności, zawrotów głowy i senności. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia*
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego, obrzęk alergiczny, pokrzywka, rumień, zapaść, duszność, blednię błon śluzowych; Letarg; Zaburzenia neurologiczne (np. ataksja, drgawki, napady padaczkowe, drżenie mięśni)

*Może wystąpić w przypadku wstrzyknięcia podskórnego. U około jednej trzeciej kotów obserwowano umiarkowaną do ciężkiej reakcję na wstrzyknięcie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, ponieważ nie przeprowadzono rozstrzygających badań toksycznego wpływu na reprodukcję u żadnego z gatunków zwierząt.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować razem z antagonistami kanałów jonowych Ca, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca.

Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami łączącymi się z białkami osocza.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne lub dożylnie.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać podskórnie lub dożylnie, raz dziennie, w dawce 1 mg/kg masy ciała (1 ml/10 kg masy ciała) nie dłużej niż przez 5 kolejnych dni. Podanie dożylnie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być wykonane jako pojedynczy bolus, bez mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi płynami.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

W celu zapobiegania wymiotom weterynaryjny produkt leczniczy należy podać z co najmniej 1-godzinny wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego lek można podać na noc przed podaniem leku powodującego wymioty, np. chemioterapii. Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża i maropitant kumuluje się w organizmie po jednokrotnym podaniu w ciągu dnia, mniejsza niż zalecana dawka może być wystarczająca dla niektórych osobników przy powtórным podaniu.

W przypadku podania we wstrzyknięciu podskórnym, patrz również „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt” (punkt 3.5).

Korek może być bezpiecznie nakłuty do 100 razy

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Poza przemijającymi reakcjami w miejscu wstrzyknięcia po podaniu podskórnym maropitant był dobrze tolerowany przez psy i młode koty, które otrzymały dawkę 5 mg/kg dziennie (5 razy dawka zalecana) przez kolejnych 15 dni (okres podawania 3 razy dłuższy od zalecanego). Brak danych dotyczących przedawkowania u dorosłych kotów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA04AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wymioty to złożony proces koordynowany centralnie w ośrodku wymiotnym. Ośrodek ten składa się z kilku jąder zlokalizowanych w pniu mózgu (pole najdalsze, jądro pasma samotnego, grzbietowe jądro ruchowe nerwu błędnego) odbierających i integrujących bodźce czuciowe z receptorów ośrodkowych i obwodowych, jak również bodźce chemiczne z układu krążenia oraz płynu mózgowo-rdzeniowego.

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK1) działającym na drodze hamowania wiązania substancji P, neuropeptydu z grupy tachykinin. Substancja P w znacznych ilościach występuje w jądrach tworzących ośrodek wymiotny i uważana jest za główny neuroprzekaźnik zaangażowany w powstawanie odruchu wymiotnego. Poprzez hamowanie wiązania substancji P w ośrodku wymiotnym, maropitant jest skuteczny w znoszeniu nerwowych i humoralnych (ośrodkowych i obwodowych) przyczyn wymiotów.

W różnych badaniach w warunkach *in vitro* wykazano, że maropitant wiąże się selektywnie z receptorem NK1 na zasadzie zależnego od dawki funkcjonalnego antagonizmu względem działania substancji P.

Maropitant skutecznie przeciwdziała wymiotom. Przeciwwymiotne działanie maropitantu w stosunku do działających ośrodkowo i obwodowo leków wymiotnych zostało potwierdzone w doświadczeniach z użyciem apomorfiny, cisplatyny oraz syropu z korzenia wymiotnicy (psy) i ksylazyny (koty).

Objawy nudności u psów, włączając nadmierne ślinienie i letarg, mogą się utrzymywać w trakcie leczenia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Psy

U psów profil farmakokinetyczny maropitantu po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (C_{max}) na poziomie około 92 ng/ml osiągniętym w ciągu 0,75 godziny po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, gdzie okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 8,84 godziny. Po podaniu dożylnym jednej dawki 1 mg/kg początkowe stężenie w osoczu wynosiło 363 ng/ml. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) wynosiła 9,3 l/kg, a klirens ogólnoustrojowy wynosił 1,5 l/h/kg. $T_{1/2}$ eliminacji po podaniu dożylnym wynosił około 5,8 h.

W trakcie badań klinicznych osiągany w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu. Biodostępność maropitantu po podaniu podskórnym u psów wynosiła 90,7%. Maropitant podawany podskórnym w dawkach od 0,5 do 2 mg/kg wykazuje liniowe właściwości kinetyczne.

Po wielokrotnym podaniu podskórnym jednorazowej dawki dziennej 1 mg/kg przez pięć kolejnych dni kumulacja wynosiła 146%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, że u psów izoformy CYP2D15 oraz CYP3A12 biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalenie leku przez nerki jest niewielkie – poniżej 1% podanej podskórnym dawki 1 mg/kg dostaje się do moczu w postaci maropitantu bądź jego głównego metabolitu. U psów wiązanie maropitantu z białkami osocza przekracza 99%.

Koty

U kotów profil farmakokinetyczny maropitantu po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (C_{max}) na poziomie około 165 ng/ml osiągniętym w ciągu 0,32 godziny (19 minut) po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, gdzie okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 16,8 godziny. Po podaniu dożylnym jednej dawki 1 mg/kg początkowe stężenie w osoczu wynosiło 1040 ng/ml. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) wynosiła 2,3 l/kg, a klirens ogólnoustrojowy wynosił 0,51 l/h/kg. $T_{1/2}$ eliminacji po podaniu dożylnym wynosił około 4,9 h. Stwierdzono, że farmakokinetyka maropitantu zależy od wieku, przy czym u kociąt klirens jest wyższy niż u dorosłych osobników.

W trakcie badań klinicznych osiągany w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Biodostępność maropitantu po podaniu podskórnym u kotów wynosiła 91,3%. Maropitant podawany podskórnym w dawkach od 0,25 do 3 mg/kg wykazuje liniowe właściwości kinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu podskórnym jednorazowej dawki dziennej 1 mg/kg przez pięć kolejnych dni kumulacja wynosiła 250%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, że u kotów izoformy CYP1A oraz CYP3A biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalenie maropitantu przez nerki i wraz z kałem jest niewielkie – poniżej 1% podanej podskórnym dawki 1 mg/kg stwierdzane jest w moczu lub kale w postaci maropitantu. Główny metabolit maropitantu stwierdzany był w moczu w ilości 10% dawki maropitantu oraz w kale w ilości 9,3%. U kotów wiązanie maropitantu z białkami szacowane jest na 99,1%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z oranżowego szkła typu I (Ph. Eur.) zawierająca 10 ml, 25 ml lub 50 ml roztworu do wstrzykiwań, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej typu I (Ph. Eur.) i aluminiowym kapslem lub kapslem typu flip-off, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką (10 ml)

Pudełko tekturowe z 1 fiolką (25 ml)

Pudełko tekturowe z 1 fiolką (50 ml)

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami (10 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VetViva Richter GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 3266/23

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.08.2023

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (10 ml, 5 x 10 ml, 25 ml, 50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vominil 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Maropitant 10 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml
25 ml
50 ml
5 x 10 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne lub dożylnie

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT“

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

VetViva Richter

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Pozwolenie nr: 3266/23

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z oranżowego szkła typu I (Ph. Eur.) zawierające 10 ml, 25 ml lub 50 ml roztworu do wstrzykiwań, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I (Ph. Eur.) i aluminiowym kapslem lub kapslem typu flip-off,

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vominil



Psy, koty

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Maropitant 10 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vominil 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Maropitant (jako maropitantu cytrynian jednowodny) 10 mg

Substancje pomocnicze:

n-Butanol 22 mg

Klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego roztwór do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty

4. Wskazania lecznicze

Psy

- Do leczenia i zapobiegania nudnościom będącym następstwem chemioterapii.
- Do zapobiegania wymiotom z wyjątkiem wymiotów spowodowanych chorobą lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.
- Do zapobiegania nudnościom i wymiotom w okresie okołoperacyjnym oraz dla złagodzenia efektów ustępowania znieczulenia ogólnego po zastosowaniu agonistów receptorów μ -opiodowych dla morfiny.

Koty

- Do zapobiegania wymiotom i ograniczania nudności z wyjątkiem tych spowodowanych chorobą lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi chorobami, takimi jak niedrożność przewodu pokarmowego, dlatego też konieczne jest postawienie właściwego rozpoznania.

Zasady dobrej praktyki weterynaryjnej wskazują, że leki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi działaniami weterynaryjnymi i wspomagającymi, takimi jak zastosowanie kontrolowanej diety i płynoterapii, odpowiednimi do zwalczania przyczyn wymiotów.

Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciw wymiotom spowodowanym chorobą lokomocijną.

Psy:

Chociaż wykazano skuteczność maropitantu zarówno w leczeniu, jak i zapobieganiu wymiotom występującym w następstwie chemioterapii, bardziej skuteczne okazało się jego stosowanie zapobiegawcze. Dlatego zaleca się podawanie tego produktu przeciwwymiotnego przed zastosowaniem chemioterapeutyku.

Koty:

Skuteczność maropitantu w ograniczaniu nudności wykazano w badaniach wykorzystujących ksylazynę do indukcji nudności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u psów poniżej 8. tygodnia życia i u kotów młodszych niż 16 tygodni oraz u suk i kotek ciężarnych i będących w okresie laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też powinien być on stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant kumuluje się w organizmie podczas 14-dniowego okresu leczenia z powodu wysycenia metabolicznego, podczas długotrwałego leczenia należy uważnie monitorować czynność wątroby i wszelkie zdarzenia niepożądane.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca i K weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca. W badaniach EKG przeprowadzonych z udziałem zdrowych psów rasy beagle, którym podano doustnie dawkę 8 mg/kg obserwowano około 10% zwiększenie odstępu QT, jednakże jest mało prawdopodobne by taki wzrost był istotny z klinicznego punktu widzenia.

Ze względu na częste występowanie przemijającego bólu podczas podawania podskórnego produktu może być konieczne zastosowanie odpowiednich środków poskromienia zwierzęcia. Podanie schłodzonego weterynaryjnego produktu leczniczego może ograniczać ból podczas iniekcji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten produkt może powodować uczulenia skórne. Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności. Bezpośrednio po ekspozycji umyć narażoną skórę dużą ilością wody. Jeśli po przypadkowej ekspozycji pojawią się objawy takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na oczy. Unikać styczności z oczami. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu należy przemyć je obficie wodą i zwrócić się o pomoc lekarską. W przypadku pojawienia się objawów skontaktować się z lekarzem.

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK1), który działa w ośrodkowym układzie nerwowym. Przypadkowa samoiniekcja lub połknięcie mogą prowadzić do nudności, zawrotów głowy i senności. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, ponieważ nie przeprowadzono rozstrzygających badań toksycznego wpływu na reprodukcję u żadnego z gatunków zwierząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować razem z antagonistami kanałów jonowych Ca, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca.

Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami łączącymi się z białkami osocza.

Przedawkowanie:

Poza przemijającymi reakcjami w miejscu wstrzyknięcia po podaniu podskórnym maropitant był dobrze tolerowany przez psy i młode koty, które otrzymały dawkę 5 mg/kg dziennie (5 razy dawka zalecana) przez kolejnych 15 dni (okres podawania 3 razy dłuższy od zalecanego). Brak danych dotyczących przedawkowania u dorosłych kotów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):

Ból w miejscu wstrzyknięcia*

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcja typu anafilaktycznego, obrzęk alergiczny, pokrzywka, rumień, zapaść, duszność, bledłość błon śluzowych. Osłabość. Zaburzenia neurologiczne (np. ataksja, drgawki, napady padaczkowe, drżenie mięśni)

* Może wystąpić w przypadku wstrzyknięcia podskórnego. U około jednej trzeciej kotów obserwowano umiarkowaną do ciężkiej reakcję na wstrzyknięcie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne lub dożylnie.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać podskórnie lub dożylnie, raz dziennie, w dawce 1 mg/kg masy ciała (1 ml/10 kg masy ciała) nie dłużej niż przez 5 kolejnych dni. Podanie dożylnie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być wykonane jako pojedynczy bolus, bez mieszania produktu z innymi płynami.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Korek może być bezpiecznie nakłuty do 100 razy

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu zapobiegania wymiotom weterynaryjny produkt leczniczy należy podać z co najmniej 1-godzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego lek można podać na noc przed podaniem leku powodującego wymioty, np. chemioterapii.

Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża i maropitant kumuluje się w organizmie po jednokrotnym podaniu w ciągu dnia, mniejsza niż zalecana dawka może być wystarczająca dla niektórych osobników przy powtórным podaniu.

W przypadku podania we wstrzyknięciu podskórnym, patrz również „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3266/23

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką (10 ml)

Pudełko tekturowe z 1 fiolką (25 ml)

Pudełko tekturowe z 1 fiolką (50 ml)

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami (10 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

24.08.2023

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Fabryczna 5A, 00-446 Warszawa. Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.