1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

DEXIVET 0,5 mg/ml injekční roztok

2. Složení

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Dexmedetomidini hydrochloridum 0,5 mg

(odpovídá dexmedetomidinum 0,42 mg)

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E218) 1,6 mg

Propylparaben 0,2 mg

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4. Indikace pro použití

Neinvazivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček.

Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky.

Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestézie a udržováním anestézie.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s chorobami kardiovaskulárního systému.

Nepoužívat u zvířat se závažnými systémovými nemocemi nebo u zvířat umírajících.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Podání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo zkoumáno.

Bezpečnost dexmedetomidinu nebyla stanovena u samců určených k chovu.

Během sedace může dojít u koček ke vzniku neprůhlednosti rohovky. Oči chraňte vhodným očním lubrikantem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ošetřovaná zvířata udržujte v teplém prostředí za stálé teploty jak během vlastního zákroku, tak během probouzení.

Je doporučeno, aby byla zvířata před aplikací dexmedetomidinu 12 hodin lačná. Vodu je možné podávat.

Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo jídlo, dokud není schopno polykat.

Oči chraňte vhodným lubrikantem.

Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechejte před začátkem ošetření zklidnit.

Mělo by být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring. Pro případ dechové deprese nebo apnoe při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu k indukci anestézie u koček by mělo být dostupné vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni.

Nemocné a vysílené psy a kočky premedikujte dexmedetomidinem před indukcí a vedením celkové anestézie pouze podle zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Použití dexmedetomidinu k premedikaci psů a koček signifikantně redukuje množství léčiva použitého k indukci anestézie. Pozornost by měla být věnována účinku léčiva použitého k indukci anestézie během jeho intravenózního podání. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestézie je rovněž snížena.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Dexmedetomidin je sedativum a lék navozující spánek. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného požití ústy nebo v případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE MOTOROVÁ VOZIDLA, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Těhotné ženy by měly při podávání přípravku postupovat obzvláště obezřetně, aby nedopatřením neaplikovaly injekci samy sobě, neboť po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a snížení fetálního krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte potřísněnou pokožku ihned velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Pro lékaře: dexmedetomidin je agonista α2-adrenergních receptorů. Symptomy po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky, jako je sedace závislá na dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, suchost v ústech a hyperglykémie. Byly také hlášeny ventrikulární arytmie. Jelikož symptomy závisí na dávce, jsou výraznější u malých dětí než u dospělých. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky. Specifický antagonista α2 - adrenergního receptoru, atipamezol, který je schválen pro použití u zvířat, byl u lidí použit jako antagonista účinků dexmedetomidinu pouze experimentálně.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto není použití přípravku během březosti a laktace doporučeno.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Anticholinergika používejte současně s dexmedetomidinem obezřetně.

Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu probouzení. Psi a kočky se budí a vstávají během 15 minut.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg ž.hm. současně s 5 mg ketaminu/kg ž.hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale není ovlivněn Tmax. Průměrný biologický poločas dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %.

Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Předávkování:

Psi: V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v dávce 10krát vyšší, než byla původní dávka dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž.hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesné plochy). Při koncentraci 5 mg/ml odpovídá objemová dávka atipamezolu objemové dávce tohoto veterinárního léčivého přípravku podaného psovi nezávisle na způsobu podání.

Kočky: V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte intramuskulárně vhodného antagonistu atipamezol v následující dávce: 5krát vyšší, než byla původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg ž.hm.

Po současném podání trojnásobku (3×) maximální dávky dexmedetomidinu a 15 mg ketaminu/kg, může být podán atipamezol v doporučených dávkách ke zrušení účinků navozených dexmedetomidinem. Při vysokých sérových koncentracích dexmedetomidinu nedochází k prohloubení sedace, i když hladina analgezie se stupňující dávkou zvyšuje. Objem dávky atipamezolu s koncentrací 5 mg/ml se rovná polovině objemu tohoto veterinárního léčivého přípravku podaného kočce.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky

Vzhledem ke své α2-adrenergní aktivitě způsobuje dexmedetomidin snížení tepové frekvence a tělesné teploty.

U některých psů a koček může dojít ke snížení dechové frekvence. Byly hlášeny zřídkavé případy plicního edému. Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže. Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci mohou mít sliznice modrý nádech nebo mohou být bledé.

Po 5–10 minutách po injekčním podání může dojít ke zvracení. Někteří psi a kočky mohou zvracet také během probouzení.

Během sedace může dojít ke svalovému třesu.

Během sedace může dojít ke vzniku neprůhlednosti rohovky (viz bod 6).

Při následném použití dexmedetomidinu a ketaminu v intervalu 10 minut může u koček výjimečně dojít ke vzniku AV-blokády nebo extrasystol. Očekávané změny respiračních funkcí jsou bradypnoe, nepravidelné dýchání, hypoventilace a apnoe. V klinických studiích byl výskyt hypoxemie běžný, zvláště během prvních 15 minut dexmedetomidin-ketaminové anestezie. Po použití této kombinace bylo popsáno zvracení, hypotermie a nervozita.

Při současném použití dexmedetomidinu a butorfanolu u psů může dojít k bradypnoe, tachypnoe, nepravidelnému dýchání (20–30 sekund apnoe následováno několika rychlými dechy), hypoxémii, svalovým záškubům nebo třesu nebo hrabání na prázdno, excitaci, hypersalivaci, dávení, zvracení, močení, kožnímu erytému, náhlému probuzení nebo prolongované sedaci. Byly popsány brady- a tachyarytmie. Tyto mohou zahrnovat hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu sinusového uzlu nebo jeho pauzu, stejně jako atriální, supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci psů, může dojít k bradypnoe, tachypnoe a zvracení. Byly popsány brady- a tachyarytmie, které zahrnují hlubokou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu. Ve vzácných případech mohou být pozorovány také supraventrikulární a ventrikulární extrasystoly, pauza sinusového uzlu a AV blok 3. stupně.

Pokud je dexmedetomidin použit k premedikaci koček, může dojít ke zvracení, říhání, zesvětlení sliznice, snížení tělesné teploty. Intramuskulární dávka 40 mikrogramů/kg (následována ketaminem nebo propofolem) často vede k sinusové bradykardii a sinusové arytmii, příležitostně vede k atrioventrikulárnímu bloku 1. stupně a vzácně vede k supraventrikulární předčasné depolarizaci, atrialní bigeminii, pozastavení sinusového vzruchu, atrioventrikulárnimu bloku 2. stupně nebo zástavě tepu/rytmu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Přípravek určen pro:

* Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání
* Kočky: intramuskulární podání

Přípravek je určen pouze k jednorázovému injekčnímu podání.

Dávkování: doporučeny jsou následující dávky:

**PSI:**

Určení dávky pro psy je založeno na velikosti tělesného povrchu.

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramuskulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu. Premedikační dávka dexmedetomidinu je 125–375 mikrogramů/metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před započetím postupů vyžadovaných pro anestézii. Dávka by měla být přizpůsobena typu chirurgického výkonu, délce výkonu a temperamentu pacienta.

Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin.

Premedikace dexmedetomidinem signifikantně sníží potřebnou dávku léčiva indukujícího anestézii a sníží také nároky na volatilní anestetikum potřebné k udržení anestézie. V klinické studii byly nároky na propofol a thiopental sníženy o 30 % respektive 60 %. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestézie by měly být podávány, dokud není dosaženo jejich účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezii v rozsahu 0,5 – 4 hodin. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech a v souladu s klinickým posouzením by měla být podána další analgezie.

Odpovídající dávky podle tělesné hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. Pro zajištění přesného dávkování při podávání malých objemů je doporučeno používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

Odpovídající dávky podle živé hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hmotnost psa****(kg)** | **Dexmedetomidin****125 µg/m2** | **Dexmedetomidin 375 µg/m2** | **Dexmedetomidin 500 µg/m2** |
| **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 |

|  |
| --- |
| **Pro hlubokou sedaci a analgezii s butorfanolem** |
| **Hmotnost psa (kg)** | **Dexmedetomidin 300 µg/m2 intramuskulárně** |
| **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 |

**KOČKY:**

Dávkování pro kočky při použití před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezii je 40 mikrogramů dexmedetomidin hydrochloridu/kg ž.hm., což odpovídá objemové dávce 0,08 ml veterinárního léčivého přípravku /kg ž.hm. K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního agens a sníží požadavky na inhalační anestetikum pro udržení anestézie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50 %. Všechna anestetika používaná pro navození nebo udržení anestézie by se měla podat do dosažení účinku.

Anestezie může být navozena 10 minut po premedikaci intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž.hm. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

|  |  |
| --- | --- |
| **Hmotnost kočky****(kg)** | **Dexmedetomidin 40 µg/m2 intramuskulárně** |
| **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 |

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od aplikace a trvá asi 60 minut. Sedaci možno zvrátit atipamezolem. Atipamezol by se neměl podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

9. Informace o správném podávání

Nepropichujte zátku více než 30krát.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 96/012/23-C

Velikost balení: 10 ml

15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

**Česká republika**

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané,

Česká republika

Tel. +420 517 318 500