

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Dexdomitor 0,1 mg/ml инжекционен разтвор

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:** Един ml съдържа 0,1 mg дексмететомидинов хидрохлорид, което се равнява на 0,08 mg дексмететомидин

**Експципенти:** Метил парахидроксибензоат (Е 218) 2,0 mg/ml  
Пропил парахидроксибензоат (Е 216) 0,2 mg/ml

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор  
Бистър, безцветен разтвор

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета и котки

### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Неинвазивни, леко до средно болезнени процедури и изследвания, които изискват усмиряване, седация и аналгезия при кучета и котки.

Дълбока седация и аналгезия при кучетата в съчетание с буторфанол за медицински и малки хирургически процедури.

Премедикация на кучета и на котки преди въвеждане и поддържане на обща анестезия.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

Да не се използва при животни с тежки системни заболявания или при умиращи животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Прилагането на дексмететомидин на кученца на възраст под 16 седмици и котенца на възраст под 12 седмици не е проучвано.

Не е доказана безвредността на дексмететомидина при мъжки животни за разплод.

При котките може да се получи помътняване на роговицата по време на седация. Очите трябва да са защитени с подходящ лубрикант.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третираните животни трябва да са на топло, при постоянна температура, както по време на процедурата, така и при съвземането си.

Препоръчително е животните да се оставят гладни за 12 часа преди приложението на Dexdomitor. Вода може да бъде давана.

След лечение, на животните не трябва да се дава вода или храна преди да са в състояние да поглъщат.

Очите трябва да са защитени с подходящ лубрикатнт.

Да се използва внимателно при възрастни животни.

Нервните, агресивни или превъзбудени животни трябва да имат възможност да се успокоят преди започване на лечението.

Трябва да се извършва често и редовно наблюдение на дихателните и сърдечните функции. Пулсоксиметрията може да е полезна, но не е от значение за адекватното наблюдение. Трябва да има на разположение оборудване за ръчна вентилация в случай на респираторна депресия или прекъсване на дишането при последователно използване на дексмететомидин и кетамин за предизвикване на анестезия при котките. Освен това се препоръчва да има на разположение кислород, ако се установи или подозира наличието на хипоксемия.

Болните и омаломощени кучета и котки трябва да се премедикират само с дексмететомидин преди индукция и поддържане на обща анестезия въз основа на анализа риск-полза.

Използването на дексмететомидин като средство за премедикация при кучетата значително намалява количеството на продукта, необходим за въвеждане в анестезия. Трябва да се обърне внимание на ефекта при прилагането на интравенозни продукти за индукция. Намалява и необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се използването на непромокаеми ръкавици. В случай на контакт с кожата или лигавиците веднага след експозицията измийте засегнатата кожа обилно с вода и отстранете замърсените дрехи, които са в директен контакт с кожата. При контакт с очите измийте обилно с чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

Ако бременни жени работят с продукта, трябва особено да внимават, за да избегнат неволно самоинжектиране, тъй като след случайно системно излагане може да се появят маточни контракции и понижаване на кръвното налягане на плода.

За лекарите:

Dexdomitor е  $\alpha_2$ -адренорецепторен агонист и симптомите след абсорбция може да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично. Специфичният  $\alpha_2$ -адренорецепторен антагонист, атипамезол, който е одобрен за употреба при

животни, е използван само експериментално при хора за противодействие на индуцираните от дексмететомидин последствия.

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или някои от помощните вещества трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Поради действието си като  $\alpha_2$ -адренергетик, дексмететомидинът предизвиква спадане на пулса и телесната температура.

При някои кучета и котки може да се забави честотата на дишането. В редки случаи е наблюдаван белодробен оток. Кръвното налягане първоначално се увеличава, след което се възстановява или пада под нормата. Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация, лигавиците може да изглеждат бледи и/или със синкав оттенък.

Може да се наблюдава повръщане 5-10 минути след инжектиране. Някои кучета и котки може да повръщат и по време на съвземането си.

По време на седация може да настъпи мускулен тремор.

По време на седация може да се получи помътняване на роговицата (вижте и раздел 4.5).

При последователно прилагане на дексмететомидин и кетамин с интервал от 10 минути, в някои случаи при котките може да настъпи AV-блок или екстрасистолия. Очаквани респираторни явления са брадипнея, дишане с прекъсване, хиповентилация и апнея. При клинични експерименти има чести случаи на хипоксемия, особено през първите 15 минути на анестезия с дексмететомидин и кетамин. След такава употреба са описани случаи на повръщане, хипотермия и нервност.

При съвместно прилагане на дексмететомидин и буторфанол при кучета, може да настъпи брадипнея, тахипнея, неравномерно дишане (20–30 сек. апнея, последвана от няколко бързи вдишвания), хипоксемия, потрепване на мускулите, тремор или движение на крайниците, възбуда, хиперсаливация, гадене, повръщане, уриниране, кожна еритема, внезапно събуждане или продължителна седация. Описани са случаи на бради- и тахиаритмии. Тук може да се причислят тежката синусова брадикардия, AV-блок от I и II степен, синусовото задържане или паузи, а също и преждевременните предсърдни, камерни и надкамерни комплекси.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант при кучетата, може да настъпи брадипнея, тахипнея и повръщане. Описани са случаи на бради- и тахиаритмии, които включват тежка синусова брадикардия, AV-блок от I и II степен и синусово задържане. В редки случаи може да се наблюдават преждевременни надкамерни и камерни комплекси, синусова пауза и AV-блок от III степен.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант при котки, може да се наблюдават повръщане, гадене, бледи лигавици и ниска телесна температура. Интрамускулна доза от 40 микрограма/kg (последвана от кетамин или пропופол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога води до I-ва степен на атриовентрикуларна блокада и рядко води до преждевременна супервентрикуларна деполяризация, предсърдна бигеминия, синусови паузи, 2-ра степен на атриовентрикуларна блокада или забавен сърдечен ритъм.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на дексмететомидин не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Използването на други депресанти на централната нервна система се очаква да засили действието на дексмететомидина и поради това трябва да се избере подходяща доза. Антихолинергичите трябва да се прилагат внимателно в комбинация с дексмететомидин.

Прилагането на атипамезол след дексмететомидин има бърз обратен ефект и по такъв начин съкращава периода на съвземане. Кучетата и котките се събуждат и изправят обикновено в рамките на 15 минути.

Котки: След прилагането интрамускулно на 40 микрограма дексмететомидин/kg телесна маса заедно с 5 mg кетамин/kg телесна маса на котки, максималната концентрация на дексмететомидин нарастна двукратно, но не повлия на  $T_{max}$ . Средното време на полуелиминиране на дексмететомидина се увеличи на 1,6 часа, а общото действие (AUC) нарастна с 50%.

Доза от 10 mg кетамин/kg, приложена заедно с 40 микрограма дексмететомидин/kg може да предизвика тахикардия.

За информация относно неблагоприятните реакции, вижте раздел 4.6. Неблагоприятни реакции.

За информация относно безопасността на животните, за които е предназначен продукта, в случай на предозиране вижте раздел 4.10. Предозиране.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Продуктът е предназначен за:

- Кучета: интравенозно или интрамускулно
- Котки: интрамускулно

Продуктът не е предназначен за многократно инжектиране.

Dexdomitor, буторфанол и/или кетамин могат да се смесват в една и съща спринцовка, тъй като е доказано, че са фармацевтично съвместими.

Дозировка: препоръчват се следните дози:

##### **КУЧЕТА:**

Дозирането на дексмететомидин се базира на площта на тялото.

Интравенозната доза е 375 микрограма/квадратен метър от площта на тялото.

Интрамускулната доза е 500 микрограма /квадратен метър от площта на тялото.

Когато се прилага в съчетание с буторфанол (0,1 mg/kg) за дълбока седация и аналгезия, интрамускулната доза на дексмететомидин е 300 микрограма /квадратен метър от площта на

тялото. Дозата за премедикация е 125– 375 микрограма/квадратен метър от площта на тялото, приложена 20 минути преди индукция при процедури, изискващи анестезия. Дозата трябва да бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата и темперамента на пациента.

Съвместното използване на дексмететомидин и буторфанол има седативно и обезболяващо действие, което започва не по-късно от 15 минути след прилагане. Максималното седативно и обезболяващо действие се достига до 30 минути след прилагане. Седацията трае поне 120 минути след прилагане, а аналгезията трае поне 90 минути. Спонтанното съвземане идва в рамките на 3 часа.

Премедикацията с дексмететомидин значително намалява дозата на продукта, необходима за индукция и намалява необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия. При едно клинично изследване, необходимостта от пропофол и тиопентал бе намаляла съответно с 30% и 60%. Всички анестетици, използвани за въвеждане или поддържане на анестезията, трябва да се прилагат до постигане на резултат. При едно клинично изследване, дексмететомидинът предизвиква постоперативна аналгезия в продължение на 0,5-4 часа. Тази продължителност, обаче, зависи от редица променливи величини и трябва да се прилага допълнителна аналгезия съобразно клиничната преценка.

На таблиците по-долу са представени съответните дози въз основа на телесната маса. Препоръчва се използването на подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно дозиране при прилагането на малки обеми.

Кучета тегло (kg)	Дексмететомидин 125 микрограма/m <sup>2</sup> (µg/kg) (ml)		Дексмететомидин 375 микрограма/m <sup>2</sup> (µg/kg) (ml)		Дексмететомидин 500 микрограма/m <sup>2</sup> (µg/kg) (ml)	
2-3	9,4	0,20	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				

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол		
Кучета тегло (kg)	Дексмететомидин 300 микрограма/m <sup>2</sup> интрамускулно (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

При по-висока телесна маса използвайте Dexdomitor 0,5 mg/ml със съответните дозови таблици.

#### КОТКИ:

Дозата за котки е 40 микрограма дексмететомидинов хидрохлорид/kg телесна маса, което се равнява на обемна доза 0,4 ml Dexdomitor/kg телесна маса, когато се използва за неинвазивни, леко до средно болезнени процедури, изискващи усмиряване, седация и аналгезия. За премедикация при котките се използва същата доза дексмететомидин.

Когато дексмететомидин се използва за премедикация при котки, се използва същата доза. Премедикация с дексмететомидин значително ще намали дозата на необходимите индукционни агенти и ще намали необходимите летливи упойки за поддържане на анестезия. При клинично проучване е установено, че необходимостта за пропофол е била намалена с 50%. Трябва да бъдат приложени всички анестетици, използвани за индукция или поддържане на анестезия. Анестезия може да се индуцира 10 минути след премедикация чрез интрамускулно прилагане на целева доза от 5 mg кетамин/kg телесна маса или интравенозно приложение на пропофол. Дозировката за котки е представена на таблицата по-долу.

Тегло на котките (kg)	Дексмететомидин 40 микрограма/kg интрамускулно	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

При по-висока телесна маса използвайте Dexdomitor 0,5 mg/ml със съответните дозови таблици.

Очакваният седативен и обезболяващ ефект настъпва до 15 минути след прилагане и се поддържа до 60 минути след прилагане. Седацията може да се прекъсне с атипамезол. Атипамезолът не трябва да се прилага до 30 минути след приложението на кетамин.

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Кучета: В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящата доза атипамезол е 10 пъти първоначалната доза дексмететомидин (микрограма/kg телесна маса, или микрограма/квадратен метър от площта на тялото). Обемната доза атипамезол при концентрация 5 mg/ml се равнява на една пета (1/5) от обемната доза Dexdomitor 0,1 mg/ml, дадена на кучето, независимо от начина на прилагане на Dexdomitor.

Котки: В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящият антагонист е атипамезол, който се прилага с интрамускулна инжекция при следната доза: 5 пъти първоначалната доза дексмететомидин в микрограма/kg телесна маса.

След едновременно подлагане на тройно (3x) предозиране с дексмететомидин и 15 mg кетамин/kg, може да се приложи атипамезол при препоръчителната доза за противодействие на дексмететомидин. При висока концентрация на дексмететомидин в серума, седацията не се увеличава, въпреки че нивото на аналгезия нараства с увеличаване на дозата. Обемът на дозата от атипамезол при концентрация от 5 mg/ml се равнява на една десета (1/10) от обема на Dexdomitor 0,1 mg/ml, приложен на котката.

#### 4.11 Карентен срок /карентни срокове

Не е приложимо.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други хипнотици и седативи  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN05CM18.

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Dexdomitor съдържа активната субстанция дексмететомидин, която предизвиква седация и аналгезия при кучетата и котките. Продължителността и дълбочината на седация и аналгезия

зависят от дозата. При максимален ефект, животното е отпуснато, легнало и не реагира на външни дразнители.

Дексмететомидин е силен и селективен  $\alpha_2$ -адреноцепторен агонист, който инхибира отделянето на норадреналин от норадренергичните неврони. Предотвратява се симпатиковата невротрансмисия и съзнанието се замъглява. След прилагането на дексмететомидин може да се забележи забавяне на пулса и временен AV-блок. Кръвното налягане спада до нормалните стойности или под нормалните след първоначалното покачване. Понякога може да се забави дишането. Дексмететомидинът индуцира и редица други последици, предизвикани от  $\alpha_2$ -адреноцептора, сред които са настръхване на косината, потискане на двигателните функции и секреторните функции на стомашно-чревния тракт, диуреза и хипергликемия.

Може да се наблюдава леко спадане на температурата.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

Като липофилно съединение, дексмететомидинът добре се абсорбира след интрамускулно прилагане. Дексмететомидинът се разпространява бързо в организма и лесно преодолява кръвно-мозъчната бариера. При изследвания върху плъхове, максималната концентрация в централната нервна система е няколко пъти по-висока от съответната концентрация в плазмата. В кръвообращението дексмететомидинът е до голяма степен свързан с протеините в плазмата (> 90%).

Кучета: След интрамускулна доза от 50 микрограма/kg се достига максимална концентрация в плазмата от около 12 ng/ml след 0,6 часа. Бионаличността на дексмететомидин е 60 %, а видимият обем на разпределение (Vd) е 0,9 l/kg. Времето на полуелиминиране ( $t_{1/2}$ ) е 40–50 минути.

Сред по-значителните биотрансформации при кучетата са хидроксилиране, свързване с глюкоронова киселина и N-метилация в черния дроб. Липсва фармакологична активност при всички познати метаболити. Метаболитите се отделят основно в урината и в по-малка степен във фекалиите. Дексмететомидинът има висока степен на прочистване и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това при предозиране се очаква продължителен период на полуелиминиране или когато дексмететомидин се прилага заедно с други субстанции, които влияят на циркулацията през черния дроб.

Котки: Максималната концентрация в плазмата се достига около 0,24 часа след интрамускулно прилагане. След интрамускулна доза от 40 микрограма/kg телесна маса,  $C_{max}$  е 17 нанограма/ml. Видимият обем на разпределение (Vd) е 2,2 l/kg, а времето на полуелиминиране ( $t_{1/2}$ ) е един час.

Биотрансформациите при котките настъпват чрез хидроксилиране в черния дроб. Метаболитите се отделят основно в урината (51% от дозата) и в по-малка степен във фекалиите. Както при кучетата, дексмететомидинът има висока степен на прочистване и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това при предозиране се очаква продължителен период на полуелиминиране или, когато дексмететомидин се прилага заедно с други субстанции, които влияят на циркулацията, през черния дроб.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Метил парахидроксибензоат (Е 218)  
Пропил парахидроксибензоат (Е 216)

### **6.2 Основни несъвместимости**



Не са известни.

Dexdomitor е съвместим с буторфанол и кетамин в една и съща спринцовка най-малко в продължение на поне два часа.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца при 25°C.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се пази от замръзване.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутия с 1 стъклен флакон (тип I) от 20 ml (със запълнен обем от 15 ml) с бромобутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Количество в една опаковка: 15 ml и 10 x 15 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Финландия

## **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/02/033/003-004

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 30.08.2002

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 02.08.2007

## **10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml инжекционен разтвор

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:	Един ml съдържа 0,5 mg дексмететомидинов хидрохлорид, което се равнява на 0,42 mg дексмететомидин	
Експципенти:	Метил парахидроксибензоат (Е 218)	1,6 mg/ml
	Пропил парахидроксибензоат (Е 216)	0,2 mg/ml

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор  
Бистър, безцветен разтвор

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Неинвазивни, леко до средно болезнени процедури и изследвания, които изискват усмиряване, седация и аналгезия при кучета и котки.

Дълбока седация и аналгезия при кучетата в съчетание с буторфанол за медицински и малки хирургически процедури.

Премедикация на кучета и на котки преди въвеждане и поддържане на обща анестезия.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

Да не се използва при животни с тежки системни заболявания или при умиращи животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Прилагането на дексмететомидин на кученца на възраст под 16 седмици и котенца на възраст под 12 седмици не е проучвано.

Не е доказана безвредността на дексмететомидина при мъжки животни за разплод.

При котките може да се получи помътняване на роговицата по време на седация. Очите трябва да са защитени с подходящ лубрикант.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третираните животни трябва да са на топло, при постоянна температура, както по време на процедурата, така и при съвземането си.

Препоръчително е животните да се оставят гладни за 12 часа преди приложението на Dexdomitor. Вода може да бъде давана.

След лечение, на животните не трябва да се дава вода или храна преди да са в състояние да поглъщат.

Очите трябва да са защитени с подходящ лубрикант.

Да се използва внимателно при възрастни животни.

Нервните, агресивни или превъзбудени животни трябва да имат възможност да се успокоят преди започване на лечението.

Трябва да се извършва често и редовно наблюдение на дихателните и сърдечните функции. Пулсоксиметрията може да е полезна, но не е от значение за адекватното наблюдение. Трябва да има на разположение оборудване за ръчна вентилация в случай на респираторна депресия или прекъсване на дишането при последователно използване на дексмететомидин и кетамин за предизвикване на анестезия при котките. Освен това се препоръчва да има на разположение кислород, ако се установи или подозира наличието на хипоксемия.

Болните и омаломощени кучета и котки трябва да се премедикират само с дексмететомидин преди индукция и поддържане на обща анестезия въз основа на анализа риск-полза.

Използването на дексмететомидин като средство за премедикация при кучетата значително намалява количеството на продукта, необходим за въвеждане в анестезия. Трябва да се отдаде внимание на ефекта при прилагането на интравенозни продукти за индукция. Намалява и необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се използването на непромокаеми ръкавици. В случай на контакт с кожата или лигавиците веднага след експозицията измийте засегнатата кожа обилно с вода и отстранете замърсените дрехи, които са в директен контакт с кожата. При контакт с очите измийте обилно с чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

Ако бременни жени работят с продукта, трябва особено да внимават, за да избегнат неволно самоинжектиране, тъй като след случайно системно излагане може да се появят маточни контракции и понижаване на кръвното налягане на плода.

Съвети към лекарите: Dexdomitor е  $\alpha_2$ -адренорецепторен агонист и симптомите след абсорбция може да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично. Специфичният  $\alpha_2$ -адренорецепторен антагонист, атипамезол, който е одобрен за употреба при животни, е използван само експериментално при хора за противодействие на индуцираните от дексмететомидин последствия.

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или някое от помощните вещества трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Поради действието си като  $\alpha_2$ -адренергетик, дексмететомидинът предизвиква спадане на пулса и телесната температура.

При някои кучета и котки може да се забави честотата на дишането. В редки случаи е наблюдаван белодробен оток. Кръвното налягане първоначално се увеличава, след което се възстановява или пада под нормата. Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация, лигавиците може да изглеждат бледи и/или със синкав оттенък.

Може да се наблюдава повръщане 5-10 минути след инжектиране. Някои кучета и котки може да повръщат и по време на съвземането си.

По време на седация може да настъпи мускулен тремор.

По време на седация може да се получи помътняване на роговицата (вижте и раздел 4.5).

При последователно прилагане на дексмететомидин и кетамин с интервал от 10 минути, в някои случаи при котките може да настъпи AV-блок или екстрасистолия. Очаквани респираторни явления са брадипнея, дишане с прекъсване, хиповентиляция и апнея. При клинични експерименти има чести случаи на хипоксемия, особено през първите 15 минути на анестезия с дексмететомидин и кетамин. След такава употреба са описани случаи на повръщане, хипотермия и нервност.

При съвместно прилагане на дексмететомидин и буторфанол при кучета, може да настъпи брадипнея, тахипнея, неравномерно дишане (20-30 сек. апнея, последвана от няколко бързи вдишвания), хипоксемия, потрепване на мускулите, тремор или движение на крайниците, възбуда, хиперсаливация, гадене, повръщане, уриниране, кожна еритема, внезапно събуждане или продължителна седация. Описани са случаи на бради- и тахиаритмии. Тук може да се причислят тежката синусова брадикардия, AV-блок от I и II степен, синусовото задържане или паузи, а също и преждевременните предсърдни, камерни и надкамерни комплекси.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант при кучетата, може да настъпи брадипнея, тахипнея и повръщане. Описани са случаи на бради- и тахиаритмии, които включват тежка синусова брадикардия, AV-блок от I и II степен и синусово задържане. В редки случаи може да се наблюдават преждевременни надкамерни и камерни комплекси, синусова пауза и AV-блок от III степен.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант при котки, може да се наблюдават повръщане, гадене, бледи лигавици и ниска телесна температура. Интрамускулна доза от 40  $\mu\text{g/kg}$  (последвана от кетамин или пропофол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога води до 1-ва степен на атриовентрикуларна блокада и рядко води до преждевременна супервентрикуларна деполяризация, предсърдна бигеминия, синусови паузи, 2-ра степен на атриовентрикуларна блокада или забавен сърдечен ритъм.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на дексмететомидин не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен.

Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност и лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Използването на други депресанти на централната нервна система се очаква да засили действието на дексмететомидина и поради това трябва да се избере подходяща доза. Антихолинергичите трябва да се прилагат внимателно в комбинация с дексмететомидин.

Прилагането на атипамезол след дексмететомидин има бърз обратен ефект и по такъв начин съкращава периода на съвземане. Кучетата и котките се събуждат и изправят обикновено в рамките на 15 минути.

Котки: След прилагането интрамускулно на 40 µg дексмететомидин/kg телесна маса заедно с 5 mg кетамин/kg телесна маса на котки, максималната концентрация на дексмететомидин нарастна двукратно, но не повлия на  $T_{max}$ . Средното време на полупелиминиране на дексмететомидина се увеличи на 1,6 часа, а общото действие (AUC) нарастна с 50%.

Доза от 10 mg кетамин/kg, приложена заедно с 40 µg дексмететомидин/kg може да предизвика тахикардия.

За информация относно неблагоприятните реакции, вижте раздел 4.6. Неблагоприятни реакции.

За информация относно безопасността на животните, за които е предназначен продукта, в случай на предозиране вижте раздел 4.10. Предозиране

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Продуктът е предназначен за:

- Кучета: интравенозно или интрамускулно
- Котки: интрамускулно

Продуктът не е предназначен за многократно инжектиране.

Dexdomitor, буторфанол и/или кетамин могат да се смесват в една и съща спринцовка, тъй като е доказано, че са фармацевтично съвместими.

Дозировка: препоръчват се следните дози:

##### **КУЧЕТА:**

Дозирането на дексмететомидин се базира на площта на тялото.

Интравенозната доза е 375 микрограма/квадратен метър от площта на тялото.

Интрамускулната доза е 500 микрограма/квадратен метър от площта на тялото.

Когато се прилага в съчетание с буторфанол (0,1 mg/kg) за дълбока седация и аналгезия, интрамускулната доза на дексмететомидин е 300 микрограма/квадратен метър от площта на тялото. Дозата за премедикация е 125–375 микрограма/квадратен метър от площта на тялото, приложена 20 минути преди индукция при процедури, изискващи анестезия. Дозата трябва да

бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата и темперамента на пациента.

Съвместното използване на дексмететомидин и буторфанол има седативно и обезболяващо действие, което започва не по-късно от 15 минути. Максималното седативно и обезболяващо действие се достига до 30 минути след прилагане. Седацията трае поне 120 минути след прилагане, а аналгезията трае поне 90 минути. Спонтанното съвземане идва в рамките на 3 часа.

Премедикацията с дексмететомидин значително намалява дозата на продукта, необходима за индукция и намалява необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия. При едно клинично изследване, необходимостта от пропофол и тиопентал бе намаляла съответно с 30% и 60%. Всички анестетици, използвани за въвеждане или поддържане на анестезията, трябва да се прилагат до постигане на резултат. При едно клинично изследване, дексмететомидинът предизвиква постоперативна аналгезия в продължение на 0,5-4 часа. Тази продължителност, обаче, зависи от редица променливи величини и трябва да се прилага допълнителна аналгезия съобразно клиничната преценка.

На таблиците по-долу са представени съответните дози въз основа на телесната маса. Препоръчва се използването на подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно дозиране при прилагането на малки обеми.

Кучета тегло (kg)	Дексмететомидин 125 µg/m <sup>2</sup>		Дексмететомидин 375 µg/m <sup>2</sup>		Дексмететомидин 500 µg/m <sup>2</sup>	
	(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

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол		
Кучета тегло (kg)	Дексметомидин 300 µg/m <sup>2</sup> интрамускулно	
	(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

#### КОТКИ:

Дозата за котки е 40 микрограма дексметомидинов хидрохлорид/kg телесна маса, което се равнява на обемна доза 0,08 ml Dexdomitor/kg телесна маса, когато се използва за неинвазивни, леко до средно болезнени процедури, изискващи усмиряване, седация и аналгезия. За премедикация при котките се използва същата доза дексметомидин.

Когато дексметомидин се използва за премедикация при котки, се използва същата доза. Премедикация с дексметомидин значително ще намали дозата на необходимите индукционни агенти и ще намали необходимите летливи упойки за поддържане на анестезия. При клинично проучване е установено, че необходимостта за пропофол е била намалена с 50%. Трябва да бъдат приложени всички анестетици, използвани за индукция или поддържане на анестезия. Анестезия може да се индуцира 10 минути след премедикация чрез интрамускулно прилагане на целева доза от 5 mg кетамин/kg телесна маса или интравенозно приложение на пропофол. Дозировката за котки е представена на таблицата по-долу.

Тегло на котките (kg)	Дексметомидин 40 µg/kg интрамускулно	
	(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

Очакваният седативен и обезболяващ ефект настъпва до 15 минути след прилагане и се поддържа до 60 минути след прилагане. Седацията може да се прекъсне с атипамезол. Атипамезолът не трябва да се прилага до 30 минути след приложението на кетамин.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Кучета: В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящата доза атипамезол е 10 пъти първоначалната доза дексмететомидин (микрограма/kg телесна маса, или микрограма/квадратен метър от площта на тялото). Обемната доза атипамезол при концентрация 5 mg/ml се равнява на обемната доза Dexdomitor, дадена на кучето, независимо от начина на прилагане на Dexdomitor.

Котки: В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящият антагонист е атипамезол, който се прилага с интрамускулна инжекция при следната доза: 5 пъти първоначалната доза дексмететомидин в микрограма/kg телесна маса.

След едновременно подлагане на тройно (3x) предозиране с дексмететомидин и 15 mg кетамин/kg, може да се приложи атипамезол при препоръчителната доза за противодействие на дексмететомидин. При висока концентрация на дексмететомидин в серума, седацията не се увеличава, въпреки че нивото на аналгезия нараства с увеличаване на дозата. Обемът на дозата от атипамезол при концентрация от 5 mg/ml се равнява на половината от обема на Dexdomitor, приложен на котка.

#### **4.11 Карентен срок /каrentни срокове**

Не е приложимо.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: други хипнотици и седативи  
Ветеринарномедицински Анатоми-Терапевтичен Код: QN05CM18.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Dexdomitor съдържа активната субстанция дексмететомидин, която предизвиква седация и аналгезия при кучетата и котките. Продължителността и дълбочината на седация и аналгезия зависят от дозата. При максимален ефект, животното е отпуснато, легнало и не реагира на външни дразнители.

Дексмететомидин е силен и селективен  $\alpha_2$ -адреноцепторен агонист, който инхибира отделянето на норадреналин от норадренергичните неврони. Предотвратява се симпатиковата невротрансмисия и съзнанието се замъглява. След прилагането на дексмететомидин може да се забележи забавяне на пулса и временен АВ-блок. Кръвното налягане спада до нормалните стойности или под нормалните след първоначалното покачване. Понякога може да се забави дишането. Дексмететомидинът индуцира и редица други последици, предизвикани от  $\alpha_2$ -адреноцептора, сред които са настръхване на козината, потискане на двигателните функции и секреторните функции на стомашно-чревния тракт, диуреза и хипергликемия.

Може да се наблюдава леко спадане на температурата.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

Като липофилно съединение, дексмететомидинът добре се абсорбира след интрамускулно прилагане. Дексмететомидинът се разпространява бързо в организма и лесно преодолява кръвно-мозъчната бариера. При изследвания върху плъхове, максималната концентрация в централната нервна система е няколко пъти по-висока от съответната концентрация в плазмата. В кръвообращението дексмететомидинът е до голяма степен свързан с протеините в плазмата (> 90%).



Кучета: След интрамускулна доза от 50 микрограма/kg се достига максимална концентрация в плазмата от около 12 ng/ml след 0,6 часа. Бионаличността на декседетомидин е 60%, а видимият обем на разпределение ( $V_d$ ) е 0,9 l/kg. Времето на полуелиминиране ( $t_{1/2}$ ) е 40-50 минути.

Сред по-значителните биотрансформации при кучетата са хидроксилиране, свързване с глюкоронова киселина и N-метилация в черния дроб. Липсва фармакологична активност при всички познати метаболити. Метаболитите се отделят основно в урината и в по-малка степен във фекалиите. Декседетомидинът има висока степен на прочистване и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това, при предозиране се очаква продължителен период на полуелиминиране или, когато декседетомидин се прилага заедно с други субстанции, които влияят на циркулацията през черния дроб.

Котки: Максималната концентрация в плазмата се достига около 0,24 часа след интрамускулно прилагане. След интрамускулна доза от 40 микрограма/kg телесна маса,  $C_{max}$  е 17 нанограма/ml. Видимият обем на разпределение ( $V_d$ ) е 2,2 l/kg, а времето на полуелиминиране ( $t_{1/2}$ ) е един час.

Биотрансформациите при котките настъпват чрез хидроксилиране в черния дроб. Метаболитите се отделят основно в урината (51% от дозата) и в по-малка степен във фекалиите. Както при кучетата, декседетомидинът има висока степен на прочистване и елиминирането му зависи от потока на кръвта през черния дроб. Поради това при предозиране се очаква продължителен период на полуелиминиране или когато декседетомидин се прилага заедно с други субстанции, които влияят на циркулацията, през черния дроб.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Метил парахидроксибензоат (Е 218)  
Пропил парахидроксибензоат (Е 216)

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

Dexdomitor е съвместим с буторфанол и кетамин в една и съща спринцовка най-малко в продължение на поне два часа.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца при 25°C.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се замразява.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутия с 1 стъклен флакон (тип I) от 10 ml с хлоробутилова или бромобутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Количество в една опаковка: 10 ml и 10 x 10 ml

**6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Финландия

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/02/033/001-002

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 30.08.2002  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 02.08.2007

**10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

#### **А. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Финландия

#### **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **В. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо.

#### **Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Система за фармакологична бдителност

Притежателят на лиценз за употреба е длъжен да осигури, че система за фармакологична бдителност, както е посочено в част I на заявлението за издаване на лиценз за употреба, е организирана и функционира преди и докато ветеринарномедицинския продукт е на пазара.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Dexdomitor 0,1 mg/ml инжекционен разтвор

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

1 ml съдържа 0,1 mg дексметомидинов хидрохлорид, което се равнява на 0,08 mg дексметомидин

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

15 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и котки

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение

Котки: интрамускулно приложение

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК / КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Срок на годност след първото отваряне: 3 месеца при 25°C.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се пази от замръзване.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Финландия

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/02/033/003

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА  
МУЛТИ-ПАКЕТ**

**СТЪКЛЕН ФЛАКОН / МУЛТИ-ПАКЕТ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Dexdomitor 0,1 mg/ml инжекционен разтвор  
дексмететомидинов хидрохлорид

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

0,1 mg/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

15 ml  
10 x 15 ml

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Кучета: i.m., i.v.  
Котки: i.m.

**5. КАРЕНТЕН СРОК / КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА****КАРТОНЕНА КУТИЯ****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml инжекционен разтвор  
дексмететомидинов хидрохлорид

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

1 ml съдържа:  
0,5 mg дексмететомидинов хидрохлорид, което се равнява на 0,42 mg дексмететомидин

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и котки

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение  
Котки: интрамускулно приложение  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК / КАРЕНТНИ СРОКОВЕ****9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО****10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
Срок на годност след първото отваряне: 3 месеца при 25°C.

<b>11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ</b>
--

Да не се замразява.

<b>12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА</b>
---

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

<b>13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО</b>
--

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

<b>14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“</b>
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

<b>15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА</b>
--

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Финландия

<b>16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП</b>
---

EU/2/02/033/001

<b>17. ПАРТИДЕН НОМЕР</b>
---------------------------

Партида:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА  
МУЛТИ-ПАКЕТ**

**СТЪКЛЕН ФЛАКОН / МУЛТИ-ПАКЕТ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml инжекционен разтвор  
дексмететомидинов хидрохлорид

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

0,5 mg/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

10 ml  
10 x 10 ml

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Кучета: i.m., i.v.  
Котки: i.m.

**5. КАРЕНТЕН СРОК / КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **Б. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

Dexdomitor 0,1 mg/ml инжекционен разтвор

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Финландия

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dexdomitor 0,1 mg/ml инжекционен разтвор  
дексмететомидинов хидрохлорид

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция: Един ml съдържа 0,1 mg дексмететомидинов хидрохлорид, равняващ се на 0,08 mg дексмететомидин.

Ексципиенти: Метил парахидроксибензоат (Е 218) 2,0 mg/ml  
Пропил парахидроксибензоат (Е 216) 0,2 mg/ml

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Неинвазивни, леко до средно болезнени процедури и изследвания, които изискват усмиряване, седация и аналгезия при кучета и котки.

Дълбока седация и аналгезия при кучетата в съчетание с буторфанол за медицински и малки хирургически процедури.

Премедикация на кучета и на котки преди въвеждане и поддържане на обща анестезия.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

Да не се използва при животни с тежко системно заболяване или при умиращи животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

### 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Поради действието си като  $\alpha_2$ -адренергетик, дексмететомидинът предизвиква спадане на пулса и телесната температура.

При някои кучета и котки може да се забави честотата на дишането. В редки случаи е наблюдаван белодробен оток. Кръвното налягане първоначално се увеличава, след което се възстановява или пада под нормата. Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация, лигавиците може да изглеждат бледи и/или със синкав оттенък.

Може да се наблюдава повръщане 5–10 минути след инжектиране. Някои кучета и котки може да повръщат и по време на съвземането си.

По време на седация може да настъпи мускулен тремор.

По време на седация може да се получи помътняване на роговицата (вижте и раздел 4.5)  
При последователно прилагане на дексмететомидин и кетамин с интервал от 10 минути, в някои случаи при котките може да настъпи АВ-блок или екстрасистолия. Очаквани респираторни явления са брадипнея, дишане с прекъсване, хиповентиляция и апнея. При клинични експерименти има чести случаи на хипоксемия, особено през първите 15 минути на анестезия с дексмететомидин и кетамин. След такава употреба са описани случаи на повръщане, хипотермия и нервност.

При съвместно прилагане на дексмететомидин и буторфанол при кучета, може да настъпи брадипнея, тахипнея, неравномерно дишане (20-30 сек. апнея, последвана от няколко бързи вдишвания), хипоксемия, потрепване на мускулите, тремор или движение на крайниците, възбуда, хиперсаливация, гадене, повръщане, уриниране, кожна еритема, внезапно събуждане или продължителна седация. Описани са случаи на бради- и тахиаритмии. Тук може да се причислят тежката синусова брадикардия, АВ-блок от I и II степен, синусовото задържане или паузи, а също и преждевременните предсърдни, камерни и надкамерни комплекси.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант при кучетата, може да настъпи брадипнея, тахипнея и повръщане. Описани са случаи на бради- и тахиаритмии, които включват тежка синусова брадикардия, АВ-блок от I и II степен и синусово задържане. В редки случаи може да се наблюдават преждевременни надкамерни и камерни комплекси, синусова пауза и АВ-блок от III степен.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант при котки, може да се наблюдава повръщане, гадене, бледи лигавици и ниска телесна температура. Интрамускулна доза от 40 микрограма/kg (последвана от кетамин или пропофол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога води до I-ва степен на атриовентрикуларна блокада и рядко води до преждевременна супервентрикуларна деполяризация, предсърдна бигеминия, синусови паузи, 2-ра степен на атриовентрикуларна блокада или забавен сърдечен ритъм.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и котки

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Продуктът е предназначен за:

- Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение
- Котки: интрамускулно приложение

Продуктът не е предназначен за многократно инжектиране.

Dexdomitor, буторфанол и/или кетамин могат да се смесват в една и съща спринцовка, тъй като е доказано, че са фармацевтично съвместими.

Препоръчват се следните дози:

## КУЧЕТА:

**Дозирането на дексмететомидин се базира на площта на тялото.**

**Интравенозната доза е 375 микрограма/квадратен метър от площта на тялото.**

**Интрамускулната доза е 500 микрограма/квадратен метър от площта на тялото.**

Когато се прилага в съчетание с буторфанол (0,1 mg/kg) за дълбока седация и аналгезия, интрамускулната доза на дексмететомидин е 300 микрограма/квадратен метър от площта на тялото. Дозата за премедикация е 125– 375 микрограма/квадратен метър от площта на тялото, приложена 20 минути преди индукция при процедури, изискващи анестезия. Дозата трябва да бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата и темперамента на пациента.

Съвместното използване на дексмететомидин и буторфанол има седативно и обезболяващо действие, което започва не по-късно от 15 минути след прилагане. Максималното седативно и обезболяващо действие се достига до 30 минути след прилагане. Седацията трае поне 120 минути след прилагане, а аналгезията трае поне 90 минути. Спонтанното съвземане идва в рамките на 3 часа.

Премедикацията с дексмететомидин значително намалява дозата на продукта, необходим за индукция и намалява необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия. При едно клинично изследване, необходимостта от пропофол и тиопентал бе намаляла съответно с 30% и 60%. Всички анестетици, използвани за въвеждане или поддържане на анестезията, трябва да се прилагат до постигане на резултат. При едно клинично изследване, дексмететомидинът предизвиква постоперативна аналгезия в продължение на 0,5-4 часа. Тази продължителност, обаче, зависи от редица променливи величини и трябва да се прилага допълнителна аналгезия съобразно клиничната преценка.

На таблиците по-долу са представени съответните дози въз основа на телесната маса.

Препоръчва се използването на подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно дозиране при прилагането на малки обеми.

Кучета тегло (kg)	Дексмететомидин 125 микрограма/m <sup>2</sup> (µg/kg) (ml)		Дексмететомидин 375 микрограма/m <sup>2</sup> (µg/kg) (ml)		Дексмететомидин 500 микрограма/m <sup>2</sup> (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				



За дълбока седация и аналгезия с буторфанол		
Кучета тегло (kg)	Дексмететомидин 300 микрограма/м <sup>2</sup> интрамускулно	
	(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

При по-висока телесна маса използвайте Dexdomitor 0,5 mg/ml със съответните дозови таблици.

## КОТКИ:

Дозата за котки е 40 микрограма дексмететомидинов хидрохлорид/kg телесна маса, което се равнява на обемна доза 0,4 ml Dexdomitor/kg телесна маса, когато се използва за неинвазивни, леко до средно болезнени процедури, изискващи усмиряване, седация и аналгезия. За премедикация при котките се използва същата доза дексмететомидин. Когато дексмететомидин се използва за премедикация при котки, се използва същата доза. Премедикация с дексмететомидин значително ще намали дозата на необходимите индукционни агенти и ще намали необходимите летливи упойки за поддържане на анестезия. При клинично проучване е установено, че необходимостта за пропофол е била намалена с 50%. Трябва да бъдат приложени всички анестетици, използвани за индукция или поддържане на анестезия. Анестезия може да се индуцира 10 минути след премедикация чрез интрамускулно прилагане на целева доза от 5 mg кетамин/kg телесна маса или интравенозно приложение на пропофол. Дозировката за котки е представена на таблицата по-долу.

Тегло на котката (kg)	Дексмететомидин 40 микрограма/kg интрамускулно	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

При по-висока телесна маса използвайте Dexdomitor 0,5 mg/ml със съответните дозови таблици.

Очакваният седативен и обезболяващ ефект настъпва до 15 минути след прилагане и се поддържа до 60 минути след прилагане. Седацията може да се прекъсне с атипамезол. Атипамезолът не трябва да се прилага до 30 минути след приложението на кетамин.

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Препоръчва се животните да се държат гладни 12 часа преди прилагане. Може да им се дава вода на воля.

След лечение, на животните не трябва да се дава вода или храна, преди да са в състояние да поглъщат.

## 10. КАРЕНТЕН СРОК / КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се пази от замръзване.

След изтегляне на първата доза, продуктът може да се съхранява 3 месеца при 25°C.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху картона и етикета след Годен до:.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Третираните животни трябва да са на топло при постоянна температура, както по време на процедурата, така и при съвземането си.

Нервните, агресивни или превъзбудени животни трябва да имат възможност да се успокоят преди започване на лечението.

Безопасността на дексмететомидин не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Затова не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност и лактация.

Не е установена безвредността на дексмететомидина при мъжки екземпляри за разплод. Да се използва внимателно при по-стари животни.

Приложението на дексмететомидин при кученца на възраст под 16 седмици и котенца на възраст под 12 седмици не е проучено.

При котките може да се получи помътняване на роговицата по време на седация. Очите трябва да са защитени с подходящ лубрикант за очи.

Използването на други депресанти на централната нервна система се очаква да засили действието на дексмететомидина и поради това трябва да се избере подходяща доза. Използването на дексмететомидин като средство за премедикация при кучетата значително намалява количеството на продукта, необходим за въвеждане в анестезия. Трябва да се отдаде внимание на ефекта при прилагането на интравенозни продукти за индукция. Намалява и необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия.

Антихолинергиците трябва да се прилагат внимателно в комбинация с дексмететомидин.

Котки: След прилагането интрамускулно на 40 микрограма дексмететомидин/kg телесна маса заедно с 5 mg кетамин/kg телесна маса на котки, максималната концентрация на дексмететомидин нарастна двукратно, но не повлия на  $T_{max}$ . Средното време на полуелиминиране на дексмететомидина се увеличи на 1,6 часа, а общото действие (AUC) нарастна с 50%.

Доза от 10 mg кетамин/kg, приложена заедно с 40 микрограма дексмететомидин / kg може да предизвика тахикардия.

Прилагането на атипамезол след дексмететомидин има бърз обратен ефект и по такъв начин съкращава периода на съвземане. Кучетата се събуждат и изправят обикновено в рамките на 15 минути.

За информация относно неблагоприятните реакции, вижте раздел „Неблагоприятни реакции“.

Трябва да се извършва често и редовно наблюдение на дихателните и сърдечните функции. Пулсоксиметрията може да е полезна, но не е от значение за адекватното наблюдение.

Трябва да има на разположение средство за ръчна вентилация в случай на респираторна депресия или прекъсване на дишането при последователно използване на дексмететомидин и кетамин за предизвикване на анестезия при котките. Освен това се препоръчва да има на разположение кислород, ако се установи или подозира наличието на хипоксемия.

Болните и омаломощени кучета и котки трябва да се премедикират само с дексмететомидин преди въвеждане и поддържане на обща анестезия въз основа на анализа риск-полза.

В случай на предозиране трябва да се спазват следните препоръки:

**КУЧЕТА:** В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящата доза атипамезол е 10 пъти първоначалната доза дексмететомидин (микрограма/kg телесна маса, или микрограма/квадратен метър от площта на тялото). Обемната доза атипамезол при концентрация 5 mg/ml се равнява на една пета (1/5) от обемната доза Dexdomitor 0,1 mg/ml, дадена на кучето, независимо от начина на прилагане на Dexdomitor.

**КОТКИ:** В случай на предозиране, или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящият антагонист е атипамезол, който се прилага с интрамускулна инжекция при следната доза: 5 пъти първоначалната доза дексмететомидин в микрограма/kg телесна маса.

След едновременно подлагане на тройно (3x) предозиране с дексмететомидин и 15 mg кетамин/kg, може да се приложи атипамезол при препоръчителната доза за противодействие на дексмететомидин. При висока концентрация на дексмететомидин в серума, седацията не се увеличава, въпреки че нивото на аналгезия нараства с увеличаване на дозата. Обемът на дозата атипамезол при концентрация от 5 mg/ml се равнява на една десета (1/10) от обема на Dexdomitor 0,1 mg/ml, приложен на котка.

При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се използването на непромокаеми ръкавици. В случай на контакт с кожата или лигавиците, веднага след експозицията измийте засегнатата кожа обилно с вода и отстранете замърсените дрехи, които са в директен контакт с кожата. При контакт с очите измийте обилно с чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

Ако бременни жени работят с продукта, трябва особено да внимават, за да избегнат неволно самоинжектиране, тъй като след случайно системно излагане може да се появят маточни контракции и понижаване на кръвното налягане на плода.

Съвети към лекарите: Dexdomitor е  $\alpha_2$ -адренорецепторен агонист и симптомите след абсорбция може да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третират симптоматично. Специфичният  $\alpha_2$ -адренорецепторен антагонист, атипамезол, който е одобрен за употреба при животни, е използван само експериментално при хора за противодействие на индуцираните от дексмететомидин последствия.

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

#### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Количество в една опаковка: 15 ml, 10 x 15 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

##### **België/Belgique/Belgien**

Vetoquinol N.V.

Tel: +32 3 877 44 34

##### **Lietuva**

UAB Orion Pharma

Tel: +370 5 276 9499

##### **Република България**

Orion Corporation

Тел: +358 10 4261

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Vetoquinol SA

Tel: +33 3 84 62 55 55

##### **Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.

Tel: +420 227 027 263

##### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.

Tel.: +36 1 886 3015

##### **Danmark**

Orion Pharma Animal Health

Tlf: 86 14 00 00

##### **Malta**

Orion Corporation

Tel: + 358 10 4261

##### **Deutschland**

Vetoquinol GmbH

Tel: +49 89 999 79 74

##### **Nederland**

Vetoquinol BV

Tel: +31 10 498 00 79

##### **Eesti**

UAB Orion Pharma

Tel: +370 5 276 9499

##### **Norge**

Orion Pharma AS Animal Health

Tlf: 4000 4190

##### **Ελλάδα**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε

Τηλ.: (+30) 2130065000

##### **Österreich**

Richter Pharma AG

Tel: 07242-490-0

##### **España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Tel: +34 93 595 5000

##### **Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 8333177

##### **France**

Vetoquinol SA

##### **Portugal**

BELPHAR, Lda

Tél: +33 3 84 62 55 55

**Hrvatska**

IRIS d.o.o.

Tel: +386 1 200 66 50

**Ireland**

Vetoquinol UK Limited

Tel: +44 1280 814500

**Ísland**

Icepharma hf

Sími: 540 8080

**Italia**

Vetoquinol Italia

Tel: +39 05 43 46 24 11

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 056 300

**Latvija**

UAB Orion Pharma

Tel: +370 5 276 9499

Tel: +351 308 808 321

**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

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health

Tel: +46 8 623 64 40

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Vetoquinol UK Limited

Tel: +44 1280 814500

## ЛИСТОВКА:

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml инжекционен разтвор

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Финландия

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml инжекционен разтвор  
дексмететомидинов хидрохлорид

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Активна субстанция: Един ml съдържа 0,5 mg дексмететомидинов хидрохлорид, равняващ се на 0,42 mg дексмететомидин.

Ексципиенти: Метил парахидроксибензоат (Е 218) 1,6 mg/ml  
Пропил парахидроксибензоат (Е 216) 0,2 mg/ml

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Неинвазивни, леко до средно болезнени процедури и изследвания, които изискват усмиряване, седация и аналгезия при кучета и котки.

Дълбока седация и аналгезия при кучетата в съчетание с буторфанол за медицински и малки хирургически процедури.

Премедикация на кучета и на котки преди въвеждане и поддържане на обща анестезия.

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при животни със сърдечносъдови смущения.

Да не се използва при животни с тежко системно заболяване или при умиращи животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Поради действието си като  $\alpha_2$ -адренергетик, дексмететомидинът предизвиква спадане на пулса и телесната температура.

При някои кучета и котки може да се забави честотата на дишането. В редки случаи е наблюдаван белодробен оток. Кръвното налягане първоначално се увеличава, след което се възстановява или пада под нормата. Поради свиване на периферните кръвоносни съдове и десатуриране на вените при наличието на нормална артериална оксигенация, лигавиците може да изглеждат бледи и/или със синкав оттенък.

Може да се наблюдава повръщане 5–10 минути след инжектиране.  
Някои кучета и котки може да повръщат и по време на съвземането си.  
По време на седация може да настъпи мускулен тремор.

По време на седация може да се получи помътняване на роговицата (вижте и раздел 4.5)  
При последователно прилагане на дексмететомидин и кетамин с интервал от 10 минути, в някои случаи при котките може да настъпи АВ-блок или екстрасистолия. Очаквани респираторни явления са брадипнея, дишане с прекъсване, хиповентиляция и апнея. При клинични експерименти има чести случаи на хипоксемия, особено през първите 15 минути на анестезия с дексмететомидин и кетамин. След такава употреба са описани случаи на повръщане, хипотермия и нервност.

При съвместно прилагане на дексмететомидин и буторфанол при кучета, може да настъпи брадипнея, тахипнея, неравномерно дишане (20-30 сек. апнея, последвана от няколко бързи вдишвания), хипоксемия, потрепване на мускулите, тремор или движение на крайниците, възбуда, хиперсаливация, гадене, повръщане, уриниране, кожна еритема, внезапно събуждане или продължителна седация. Описани са случаи на бради- и тахиаритмии. Тук може да се причислят тежката синусова брадикардия, АВ-блок от I и II степен, синусовото задържане или паузи, а също и преждевременните предсърдни, камерни и надкамерни комплекси.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант при кучетата, може да настъпи брадипнея, тахипнея и повръщане. Описани са случаи на бради- и тахиаритмии, които включват тежка синусова брадикардия, АВ-блок от I и II степен и синусово задържане. В редки случаи може да се наблюдават преждевременни надкамерни и камерни комплекси, синусова пауза и АВ-блок от III степен.

При прилагане на дексмететомидин като премедикант при котки, може да се наблюдава повръщане, гадене, бледи лигавици и ниска телесна температура. Интрамускулна доза от 40 µg/kg (последвана от кетамин или пропофол) често води до синусова брадикардия и синусова аритмия, понякога води до 1-ва степен на атриовентрикуларна блокада и рядко води до преждевременна супервентрикуларна деполяризация, предсърдна бигеминия, синусови паузи, 2-ра степен на атриовентрикуларна блокада или забавен сърдечен ритъм.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и котки

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Продуктът е предназначен за:

- Кучета: интравенозно или интрамускулно приложение

– Котки: интрамускулно приложение

Продуктът не е предназначен за многократно инжектиране.

Dexdomitor, буторфанол и/или кетамин могат да се смесват в една и съща спринцовка, тъй като е доказано, че са фармацевтично съвместими.

Препоръчват се следните дози:

#### **КУЧЕТА:**

**Дозирането на дексмететомидин се базира на площта на тялото.**

**Интравенозната доза е 375 микрограма/квадратен метър от площта на тялото.**

**Интрамускулната доза е 500 микрограма/квадратен метър от площта на тялото.**

Когато се прилага в съчетание с буторфанол (0,1 mg/kg) за дълбока седация и аналгезия, интрамускулната доза на дексмететомидин е 300 микрограма/квадратен метър от площта на тялото. Дозата за премедикация е 125– 375 микрограма/квадратен метър от площта на тялото, приложена 20 минути преди индукция при процедури, изискващи анестезия. Дозата трябва да бъде съобразена с вида операция, продължителността на процедурата и темперамента на пациента.

Съвместното използване на дексмететомидин и буторфанол има седативно и обезболяващо действие, което започва не по-късно от 15 минути след прилагане. Максималното седативно и обезболяващо действие се достига до 30 минути след прилагане. Седацията трае поне 120 минути след прилагане, а аналгезията трае поне 90 минути. Спонтанното съвземане идва в рамките на 3 часа.

Премедикацията с дексмететомидин значително намалява дозата на продукта, необходима за индукция и намалява необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия. При едно клинично изследване, необходимостта от пропофол и тиопентал бе намаляла съответно с 30% и 60%. Всички анестетици, използвани за въвеждане или поддържане на анестезията, трябва да се прилагат до постигане на резултат. При едно клинично изследване, дексмететомидинът предизвиква постоперативна аналгезия в продължение на 0,5–4 часа. Тази продължителност, обаче, зависи от редица променливи величини и трябва да се прилага допълнителна аналгезия съобразно клиничната преценка.

На таблиците по-долу са представени съответните дози въз основа на телесната маса.

Препоръчва се използването на подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно дозиране при прилагането на малки обеми.

Кучета тегло (kg)	Дексмететомидин 125 µg/m <sup>2</sup>		Дексмететомидин 375 µg/m <sup>2</sup>		Дексмететомидин 500 µg/m <sup>2</sup>	
	(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

За дълбока седация и аналгезия с буторфанол						
Кучета тегло (kg)	Дексмететомидин 300 µg/m <sup>2</sup> интрамускулно					
	(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		

#### КОТКИ:

Дозата за котки е 40 микрограма дексмететомидинов хидрохлорид/kg телесна маса, което се равнява на обемна доза 0,08 ml Dexdomitor/kg телесна маса, когато се използва за неинвазивни, леко до средно болезнени процедури, изискващи усмиряване, седация и аналгезия. За премедикация при котките се използва същата доза дексмететомидин.

Когато дексмететомидин се използва за премедикация при котки, се използва същата доза.

Премедикация с дексмететомидин значително ще намали дозата на необходимите индукционни агенти и ще намали необходимите летливи упойки за поддържане на анестезия. При клинично проучване е установено, че необходимостта за пропофол е била намалена с 50%. Трябва да бъдат приложени всички анестетици, използвани за индукция или поддържане на анестезия. Анестезия може да се индуцира 10 минути след премедикация чрез интрамускулно прилагане на целева доза от 5 mg кетамин/kg телесна маса или интравенозно приложение на пропофол. Дозировката за котки е представена на таблицата по-долу.

Тегло на котката (kg)	Дексмететомидин 40 µg/kg интрамускулно	
	(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

Очакваният седативен и обезболяващ ефект настъпва до 15 минути след прилагане и се поддържа до 60 минути след прилагане. Седацията може да се прекъсне с атипамезол. Атипамезолът не трябва да се прилага до 30 минути след приложението на кетамин.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Препоръчва се животните да се държат гладни 12 часа преди прилагане. Може да им се дава вода на воля.

След лечение, на животните не трябва да се дава вода или храна, преди да са в състояние да поглъщат.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК / КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Не е необходим.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се пази от замръзване.

След изтегляне на първата доза, продуктът може да се съхранява 3 месеца при 25°C.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след Годен до:.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Третираните животни трябва да са на топло при постоянна температура, както по време на процедурата, така и при съвземането си.

Нервните, агресивни или превъзбудени животни трябва да имат възможност да се успокоят преди започване на лечението.

Безопасността на дексмететомидин не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Затова не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност и лактация.

Не е установена безвредността на дексмететомидина при мъжки екземпляри за разплод. Да се използва внимателно при по-стари животни.

Приложението на дексмететомидин при кученца на възраст под 16 седмици и котенца на възраст под 12 седмици не е проучено.

При котките може да се получи помътняване на роговицата по време на седация. Очите трябва да са защитени с подходящ лубрикант за очи.

Използването на други депресанти на централната нервна система се очаква да засили действието на дексмететомидина и поради това трябва да се избере подходяща доза.

Използването на дексмететомидин като средство за премедикация при кучетата значително намалява количеството на продукта, необходим за въвеждане в анестезия. Трябва да се отдаде внимание на ефекта при прилагането на интравенозни продукти за индукция. Намалява и необходимостта от летлив анестетик за поддържаща анестезия.

Антихолинергиците трябва да се прилагат внимателно в комбинация с дексмететомидин.

Котки: След прилагането интрамускулно на 40 микрограма дексмететомидин/kg телесна маса заедно с 5 mg кетамин/kg телесна маса на котки, максималната концентрация на дексмететомидин нарастна двукратно, но не повлия на  $T_{max}$ . Средното време на полуелиминиране на дексмететомидина се увеличи на 1,6 часа, а общото действие (AUC) нарастна с 50%.

Доза от 10 mg кетамин/kg, приложена заедно с 40 микрограма дексмететомидин / kg може да предизвика тахикардия.

Прилагането на атипамезол след дексмететомидин има бърз обратен ефект и по такъв начин съкращава периода на съвземане. Кучетата се събуждат и изправят обикновено в рамките на 15 минути.

За информация относно неблагоприятните реакции, вижте раздел „Неблагоприятни реакции“.

Трябва да се извършва често и редовно наблюдение на дихателните и сърдечните функции. Пулсоксиметрията може да е полезна, но не е от значение за адекватното наблюдение. Трябва да има на разположение средство за ръчна вентилация в случай на респираторна депресия или прекъсване на дишането при последователно използване на дексмететомидин и кетамин за предизвикване на анестезия при котките. Освен това се препоръчва да има на разположение кислород, ако се установи или подозира наличието на хипоксемия.

Болните и омаломощени кучета и котки трябва да се премедикират само с дексмететомидин преди въвеждане и поддържане на обща анестезия въз основа на анализа риск-полза.

В случай на предозиране трябва да се спазват следните препоръки:

**КУЧЕТА:** В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящата доза атипамезол е 10 пъти първоначалната доза дексмететомидин (микрограма/kg телесна маса, или микрограма/квадратен метър от площта на тялото). Обемната доза атипамезол при концентрация 5 mg/ml се равнява на обемната доза Dexdomitor, дадена на кучето, независимо от начина на прилагане на Dexdomitor.

**КОТКИ:** В случай на предозиране или ако действието на дексмететомидина стане потенциално опасно за живота, подходящият антагонист е атипамезол, който се прилага с интрамускулна инжекция при следната доза: 5 пъти първоначалната доза дексмететомидин в микрограма/kg телесна маса.

След едновременно подлагане на тройно (3x) предозиране с дексмететомидин и 15 mg кетамин/kg, може да се приложи атипамезол при препоръчителната доза за противодействие на дексмететомидин. При висока концентрация на дексмететомидин в серума, седацията не се увеличава, въпреки че нивото на аналгезия нараства с увеличаване на дозата. Обемът на дозата атипамезол при концентрация от 5 mg/ml се равнява на половината от обема на Dexdomitor, приложен на котка.

При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците. Препоръчва се използването на непромокаеми ръкавици. В случай на контакт с кожата или лигавиците, веднага след

експозицията измийте засегнатата кожа обилно с вода и отстранете замърсените дрехи, които са в директен контакт с кожата. При контакт с очите измийте обилно с чиста вода. Ако се появят симптоми, потърсете медицинска помощ.

Ако бременни жени работят с продукта, трябва особено да внимават, за да избегнат неволно самоинжектиране, тъй като след случайно системно излагане може да се появят маточни контракции и понижаване на кръвното налягане на плода.

Съвети към лекарите: Dexdomitor е  $\alpha_2$ -адренорецепторен агонист и симптомите след абсорбция може да включват клинични ефекти, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотензия, сухота в устата и хипергликемия. Докладвани са и вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се третира симптоматично. Специфичният  $\alpha_2$ -адренорецепторен антагонист, атипамезол, който е одобрен за употреба при животни, е използван само експериментално при хора за противодействие на индуцираните от дексмететомидин последствия.

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание.

### **13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Количество в една опаковка: 10 ml, 10 x 10 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

**België/Belgique/Belgien**

Vetoquinol N.V.

Tel: +32 3 877 44 34

**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**

Vetoquinol GmbH

Tel: +49 89 999 79 74

**Eesti**

UAB Orion Pharma

Tel: +370 5 276 9499

**Ελλάδα**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε

Τηλ.: (+30) 2130065000

**España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Tel: +34 93 595 5000

**France**

Vetoquinol SA

Tél: +33 3 84 62 55 55

**Hrvatska**

IRIS d.o.o.

Tel: +386 1 200 66 50

**Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited

Tel: +44 1280 814500

**Ísland**

Icepharma hf

Sími: 540 8080

**Italia**

Vetoquinol Italia

Tel: +39 05 43 46 24 11

**Lietuva**

UAB Orion Pharma

Tel: +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

Vetoquinol SA

Tel: +33 3 84 62 55 55

**Magyarország**

Orion Pharma Kft.

Tel.: +36 1 886 3015

**Malta**

Orion Corporation

Tel: + 358 10 4261

**Nederland**

Vetoquinol B.V.

Tel: +31 10 498 00 79

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health

Tlf: 4000 4190

**Österreich**

Richter Pharma AG

Tel: 07242-490-0

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 8333177

**Portugal**

BELPHAR, Lda

Tel: +351 308 808 321

**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**

Liferpharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357 22 056 300

**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)**

Vetoquinol UK Limited  
Tel: +44 1280 814500