

[Versiunea 9,03/2022]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexdormostart 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de dexmedetomidină 0,5 mg
(echivalentul a 0,42 mg dexmedetomidină)

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Clorură de sodiu	
Acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede și incoloră, practic lipsită de particule.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Proceduri și examinări neinvazive, ușor până la moderat dureroase care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini împreună cu administrarea concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și intervenții chirurgicale minore.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează la animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Administrarea dexmedetomidinei la cățeii mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele tratate trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

În cazul animalelor, se recomandă repausul alimentar timp de 12 ore înainte de administrarea produsului medicinal veterinar. Poate fi administrată apă.

După tratament, animalul nu trebuie hrănit sau adăpat, înainte să fie în stare să înghită. Se poate produce opacitate corneană în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat.

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă. Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Oximetria pulsului poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată. Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă, de asemenea, să aveți oxigen la îndemână, în cazul în care se detectează sau se suspicionează prezența hipoxemiei.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu dexmedetomidină numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu. Utilizarea dexmedetomidinei ca premedicație la câini și pisici reduce considerabil cantitatea de agent de inducție necesară pentru inducerea anesteziei. Trebuie să aveți mare atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă a agentului de inducție. Cantitatea de anestezie volatil necesară pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar este un sedativ și poate provoca iritații ale pielii și/sau ochilor. Manipulați produsul cu atenție pentru a evita contactul cu pielea, ochii, mucoasele și autoinjectarea. Se recomandă utilizarea mănușilor impermeabile.

În cazul în care produsul medicinal veterinar a intrat în contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea. În cazul în care apar simptome se recomandă consultarea unui medic. În caz de expunere orală sau autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului, dar NU CONDUCEȚI, deoarece pot apărea sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

În cazul în care femeile însărcinate manipulează produsul medicinal veterinar, trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a nu se autoinjecta, deoarece în urma unei expuneri sistemice accidentale pot apărea contracții uterine și o scădere a tensiunii arteriale fetale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă și/sau la parabenii trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

Sfat pentru medici: Produsul medicinal veterinar este un agonist α_2 -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare prin doză-dependență, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate, de asemenea, aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic. Antagonistul α_2 -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (> 1 animal/ 10 animale tratate):	Bradycardie ¹ Mucoasele pot apărea palide sau cianotice ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar.
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Modificarea tensiunii arteriale ³ . Bradipnee. Hipotermie ¹ . Vărsături ⁴ . Tremor muscular ⁵ . Opacitate corneană ⁶ .
Când dexmedetomidina și butorfanolul se utilizează concomitent:	
Frecvente (1 până la 10 animale/ 100 animale tratate):	Aritmii ⁷
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Bradipnee, tahipnee, respirație neregulată ⁸ , hipoxie. Spasme musculare sau tremor sau probleme de echilibru. Excitație, excitație bruscă, sedare prelungită. Hipersalivație. Greață, vărsături. Urinare. Eritem.
Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație:	
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Aritmie ⁹ .
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Aritmie ¹⁰ . Bradipnee, tahipnee. Vărsături.

¹ Datorită activității $\alpha 2$ -adrenergice a dexmedetomidinei.

² Din cauza vasoconstricției periferice și a desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

³ Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau sub valoarea normală.

⁴ Pot apărea la 5-10 minute după injectare. Anumiți câini sau pisici pot, de asemenea, vomita în timpul recuperării.

⁵ Pot apărea în timpul sedării.

⁶ Poate apărea dacă ochii rămân deschiși în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat (vezi de asemenea secțiunea 3.5).

⁷ Bradiaritmii și tahiaritmii. Acestea pot include bradycardia sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2, oprirea sau întreruperea sinusală, precum și complexe supraventriculare și ventriculare premature.

⁸ 20-30 de secunde apnee urmată de mai multe respirații rapide).

⁹ Complexe supraventriculare și ventriculare premature, întrerupere sinusală și bloc AV de gradul 3.

¹⁰ S-au înregistrat bradiaritmii și tahiaritmii care includ bradycardia sinusală profundă, blocul AV de gradul 1 și 2 și oprirea sinusală.

Pisici:

Foarte frecvente (> 1 animal/ 10 animale tratate):	Bradycardie ¹ . Vărsături ² . Mucoasele pot apărea palide sau cianotice ³ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar.
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Modificarea tensiunii arteriale ⁴ . Bradipnee. Hipotermie ¹ . Tremor muscular ⁵ . Opacitate corneană ⁶ .
Când dexmedetomidina și ketamina se utilizează succesiv (la un interval de 10 minute):	
Foarte frecvente (> 1 animal/ 10 animale tratate):	Bloc AV.
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipoxie/Scăderea valorilor pulsoximetriei ⁷ . Hipotermie.
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1.000 de animale tratate)	Apnee.
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Bradipnee, respirație neregulată, hipoventilație. Vărsături. Extrasistolă. Nervozitate.
Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație:	
Foarte frecvente (> 1 animal/ 10 animale tratate):	Aritmie ^{8, 9} .
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate)	Bradycardie sinusală ⁸ , aritmie sinusală ⁸ , aritmie nodală și supraventriculară. Greață.
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1.000 de animale tratate)	Bloc AV de gradul I ⁸ .
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Vărsături. Mucoase palide. Hipotermie.

¹ Datorită activității $\alpha 2$ -adrenergice a dexmedetomidinei.

² Pot apărea la 5-10 minute după injectare. Anumiți câini sau pisici pot, de asemenea, vomita în timpul recuperării.

³ Din cauza vasoconstricției periferice și a desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

⁴ Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau sub valoarea normală.

⁵ Pot apărea în timpul sedării.

⁶ Poate apărea dacă ochii rămân deschiși în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat (vezi de asemenea secțiunea 3.5).

⁷ Mai ales în primele 15 minute de anestezie.

⁸ După administrarea unei dozei de 40 micrograme/kg, intramuscular (urmată de ketamină sau propofol).

⁹ Complexe supraventriculare și ventriculare premature, bigeminism atrial, întreruperi sinusale și blocul AV de gradul 2, extrasistole/sistole.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației sau lactației

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pentru masculii reproducători.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și de aceea trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului. Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pisici: După administrarea a 40 de micrograme de dexmedetomidină/ kg greutate corporală intramuscular împreună cu 5 mg ketamină/ kg greutate corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T_{max} . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/ kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/ kg poate provoca tahicardie.

3.9 Căi de administrare și doze

Câini: utilizare intravenoasă sau intramusculară

Pisici: utilizare intramusculară

Acest produs nu este destinat pentru injectări repetate.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dozaj: se recomandă următoarele doze:

Câini:

Dozele de dexmedetomidină se raportează la suprafața corporală:

Doza intravenoasă: până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Doza intramusculară: până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală.

Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125 – 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată cu 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de intervenție chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedative și analgezice se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 de minute după administrare, iar analgezia cel puțin 90 de minute. Recuperarea spontană are loc în cca. 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30% și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz, această durată depinde de un număr de variabile, iar administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare raportate la greutatea corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradată corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Câini greutate (kg)	Dexmedetomidină 125 mcg/m ²		Dexmedetomidină 375 mcg/m ²		Dexmedetomidină 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Câini greutate (kg)	Dexmedetomidină 300 mcg/m ² intramuscular	
	(mcg/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

Pisici:

Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme de clorhidrat de dexmedetomidină/ kg greutate corporală egală cu o doză de 0,08 ml produs/ kg greutate corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate, care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași dozare.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozarea agentului de inducere necesar și va reduce

cantitatea de anestezic volatil necesar pentru a menține anestezia. Într-un studiu clinic doza de propofol a fost redusă cu 50%. Toți agenții utilizați pentru inducerea și menținerea anesteziei trebuie să fie administrați pentru a obține efectul scontat.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație, prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/ kg greutate corporală sau prin administrarea intravenoasă a propofolului până la obținerea efectului scontat. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Pisici greutate (kg)	Dexmedetomidină 40 mcg/kg intramuscular (mcg/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

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin la cca. 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atipamezol. Atipamezolul trebuie să fie administrat la minim 30 de minute după administrarea ketaminei. Dopurile nu trebuie să fie perforate de mai mult de 30 de ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Căini: În cazurile de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/ kg greutate corporală sau micrograme/ metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu volumul dozei din acest produs medical veterinar ce a fost administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a dexmedetomidinei.

Pisici: În caz de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injectare intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg greutate corporală. După expunerea simultană la o supradoză triplă (3X) de dexmedetomidină și 15 mg ketamină/ kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină. La o concentrație serică mare de dexmedetomidină efectul sedativ nu crește, deși efectul analgezic crește o dată cu mărirea dozei. Volumul dozei de atipamezol, la o concentrație de 5 mg/ml, este echivalent cu jumătate din volumul acestui produs medical veterinar ce a fost administrat pisicii.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05CM18

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar conține dexmedetomidină ca substanță activă, cu acțiune sedativă și analgezică la câini și pisici. Durata și profunzimea sedării și analgeziei depind de mărirea dozei. La efect maxim, animalul este relaxat, întins și nu răspunde la stimulii externi. Dexmedetomidina este un competitor al receptorului α_2 -adrenergic puternic și selectiv care inhibă eliberarea de noradrenalină din neuronii noradrenergici. Se blochează neurotransmisia simpatică și nivelul de conștiență scade. Reducerea ritmului cardiac și blocul AV temporar sunt efecte posibile în urma administrării de dexmedetomidină. Tensiunea arterială scade la normal sau sub valoarea normală după o creștere inițială. Ritmul respirator poate scădea, ocazional. Dexmedetomidina induce de asemenea o serie de efecte mediate de receptorul α_2 -adrenergic, printre care se numără piloerecția, depresia funcțiilor motorii și secretoriile ale tractului gastrointestinal, diureză și hiperglicemie. Se poate observa o ușoară scădere a temperaturii corpului.

4.3 Farmacocinetică

Fiind un compus lipofilic, dexmedetomidina este bine absorbită după administrarea intramusculară. Dexmedetomidina este de asemenea distribuită rapid în organism și penetrează bariera hematoencefalică. Conform studiilor efectuate pe șobolani, concentrația maximă la nivelul SNC este câteva ori mai mare decât concentrația corespunzătoare în plasma sanguină. În circulație, dexmedetomidina se atașează în mare măsură de proteinele din plasmă (>90%).

Câini: După o doză intramusculară de 50 micrograme/kg se atinge o concentrație maximă în plasmă de aproximativ 12 nanograme/ml după 0,6 ore. Biodisponibilitatea dexmedetomidinei este de 60% și volumul aparent de distribuție (Vd) este de 0,9 l/kg. Timpul de înjumătățire pentru eliminare ($t_{1/2}$) este de 40-50 minute.

Printre biotransformările majore la câini se numără hidroxilarea, conjugarea acidului glucuronic și N-metilarea la nivelul ficatului. Niciunul din metaboliții cunoscuți nu prezintă activitate farmacologică. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină și într-o mai mică măsură în fecale. Dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic.

De aceea, este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungită în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este administrată concomitent cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

Pisici: Concentrația maximă în plasma sanguină se atinge după aproximativ 0,24 h de la administrarea intramusculară.

După o doză intramusculară de 40 micrograme/kg greutate corporală, C_{max} este 17 nanograme/ml. Volumul aparent de distribuție (V_d) este de 2,2 l/kg, iar timpul de înjumătățire pentru eliminare ($t_{1/2}$) este de o oră.

Biotransformările majore la pisici apar prin hidroxilare la nivelul ficatului. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină (51% din doză) și într-o mai mică măsură în fecale. Ca și la câini, dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De aceea, este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungită în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este administrată concomitent cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon de sticlă transparentă (tip I) de 10 ml sau de 20 ml închis cu un dop de cauciuc bromobutilic fluorurat gri și un capac de aluminiu.

Dimensiunile ambalajului :

5 ml (într-un flacon de 10 ml)

10 ml

20 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

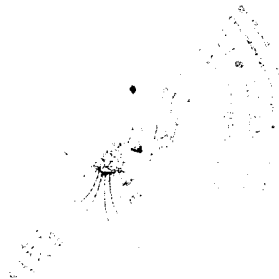
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexdormostart 0,5 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Clorhidrat de dexmedetomidină 0,5 mg/ml
(echivalentul a 0,42 mg dexmedetomidină) /ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml
~~10 ml~~
~~20 ml~~

4. SPECII ȚINTĂ

Căini și pisici



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Căini: IM, IV.
Pisici: IM.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza în interval de 28 de zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar:

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

Distribuitor:

Cityvet Pet&Farm SRL

Str.Sulfinei 78-80, Magurele, Ilfov

Romania

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de sticlă de 5 ml (într-un flacon de 10 ml)

Flacoane de sticlă de 10 ml

Flacoane de sticlă de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexdormostart

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Clorhidrat de dexmedetomidină 0,5 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 de zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dexdormostart, 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de dexmedetomidină	0,5 mg
(echivalentul a 0,42 mg dexmedetomidină)	

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg

Soluție injectabilă limpede și incoloră, practic lipsită de particule.

3. Specii țintă

Câini și pisici

4. Indicații de utilizare

Proceduri și examinări neinvazive, ușor până la moderat dureroase care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini împreună cu administrarea concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și intervenții chirurgicale minore.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează la animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Administrarea dexmedetomidinei la cățeii mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele tratate trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

În cazul animalelor, se recomandă repausul alimentar timp de 12 ore înainte de administrarea produsului medicinal veterinar. Poate fi administrată apă.

După tratament, animalul nu trebuie hrănit sau adăpat, înainte să fie în stare să înghită.

Se poate produce opacitate corneană în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat.

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Oximetria pulsului poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată. Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă, de asemenea, să aveți oxigen la îndemână, în cazul în care se detectează sau se suspicionează prezența hipoxemiei.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu dexmedetomidină numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu. Utilizarea dexmedetomidinei ca premedicație la câini și pisici reduce considerabil cantitatea de agent de inducție necesară pentru inducerea anesteziei. Trebuie să aveți mare atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă a agentului de inducție. Cantitatea de anestezic volatil necesar pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar este un sedativ și poate provoca iritații ale pielii și/sau ochilor.

Manipulați produsul cu atenție pentru a evita contactul cu pielea, ochii, mucoasele și autoinjectarea. Se recomandă utilizarea mănușilor impermeabile.

În cazul în care produsul medicinal veterinar a intrat în contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea. În cazul în care apar simptome se recomandă consultarea unui medic. În caz de expunere orală sau autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului, dar NU CONDUCETI, deoarece pot apărea sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

În cazul în care femeile însărcinate manipulează produsul medicinal veterinar, trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a nu se autoinjecta, deoarece în urma unei expuneri sistemice accidentale pot apărea contracții uterine și o scădere a tensiunii arteriale fetale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă și/sau la parabeni trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

Sfat pentru medici: Produsul medicinal veterinar este un agonist α_2 -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare prin doză-dependență, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate, de asemenea, aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatice. Antagonistul α_2 -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Gestație:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pe durata gestației la speciile țintă. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

Lactație:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pe durata lactației la speciile țintă. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație.

Fertilitate:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pentru masculii reproducători

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și de aceea trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului.

Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pisici: După administrarea a 40 de micrograme de dexmedetomidină/ kg greutate corporală intramuscular împreună cu 5 mg ketamină/ kg greutate corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T_{max} . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/ kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/ kg poate provoca tahicardie.

Supradozare:

Câini: În cazurile de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/ kg de masă corporală sau micrograme/ metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu volumul dozei din acest produs medical veterinar ce a fost administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a dexmedetomidinei.

Pisici: În caz de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injectare intramusculară, conform următoarelor dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg greutate corporală. După expunerea simultană la o supradoză triplă (3X) de dexmedetomidină și 15 mg ketamină/ kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină. La o concentrație serică mare de dexmedetomidină efectul sedativ nu crește, deși efectul analgezic crește o dată cu mărirea dozei. Volumul dozei de atipamezol, la o concentrație de 5 mg/ml, este echivalent cu jumătate din volumul acestui produs medical veterinar ce a fost administrat pisicii.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (> 1 animal/ 10 animale tratate):	Bradycardie ¹ Mucoasele pot apărea palide sau cianotice ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de	Edem pulmonar.

animale tratate):	
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Modificarea tensiunii arteriale ³ . Bradipnee. Hipotermie ¹ . Vărsături ⁴ . Tremor muscular ⁵ . Opacitate corneană ⁶ .
Când dexmedetomidina și butorfanolul se utilizează concomitent:	
Frecvente (1 până la 10 animale/ 100 animale tratate):	Aritmie ⁷
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Bradipnee, tahipnee, respirație neregulată ⁸ , hipoxie. Spasme musculare sau tremor sau probleme de echilibru. Excitație, excitație bruscă, sedare prelungită. Hipersalivație. Greață, vărsături. Urinare. Eritem.
Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație:	
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Aritmie ⁹ .
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Aritmie ¹⁰ . Bradipnee, tahipnee. Vărsături.

¹ Datorită activității α_2 -adrenergice a dexmedetomidinei.

² Din cauza vasoconstricției periferice și a desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

³ Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau sub valoarea normală.

⁴ Pot apărea la 5-10 minute după injectare. Anumiți câini sau pisici pot, de asemenea, vomita în timpul recuperării.

⁵ Pot apărea în timpul sedării.

⁶ Poate apărea dacă ochii rămân deschiși în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat (vezi de asemenea secțiunea Atenționări speciale: Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă).

⁷ Bradiaritmii și tahiaritmii. Acestea pot include bradicardia sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2, oprirea sau întreruperea sinusală, precum și complexe supraventriculare și ventriculare premature.

⁸ 20-30 de secunde apnee urmată de mai multe respirații rapide).

⁹ Complexe supraventriculare și ventriculare premature, întrerupere sinusală și bloc AV de gradul 3.

¹⁰ S-au înregistrat bradiaritmii și tahiaritmii care includ bradicardia sinusală profundă, blocul AV de gradul 1 și 2 și oprirea sinusală.

Pisici:

Foarte frecvente (> 1 animal/ 10 animale tratate):	Bradycardie ¹ . Vărsături ² . Mucoasele pot apărea palide sau cianotice ³ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar.
Frecvență nedeterminată	Modificarea tensiunii arteriale ⁴ . Bradipnee.

(nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Hipotermie ¹ . Tremor muscular ⁵ . Opacitate corneană ⁶ .
Când dexmedetomidina și ketamina se utilizează succesiv (la un interval de 10 minute):	
Foarte frecvente (> 1 animal/ 10 animale tratate):	Bloc AV.
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipoxie/Scăderea valorilor pulsoximetriei ⁷ . Hipotermie.
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1.000 de animale tratate)	Apnee.
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Bradipnee, respirație neregulată, hipoventilație. Vărsături. Extrasistolă. Nervozitate.
Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație:	
Foarte frecvente (> 1 animal/ 10 animale tratate):	Aritmie ^{8, 9} .
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate)	Bradicardie sinusală ⁸ , aritmie sinusală ⁸ , aritmie nodală și supraventriculară. Greață.
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1.000 de animale tratate)	Bloc AV de gradul 1 ⁸ .
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Vărsături. Mucoase palide. Hipotermie.

¹ Datorită activității α_2 -adrenergice a dexmedetomidinei.

² Pot apărea la 5-10 minute după injectare. Anumiți câini sau pisici pot, de asemenea, vomita în timpul recuperării.

³ Din cauza vasoconstricției periferice și a desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

⁴ Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau sub valoarea normală.

⁵ Pot apărea în timpul sedării.

⁶ Poate apărea dacă ochii rămân deschiși în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat (vezi de asemenea secțiunea Atenționări speciale: Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă).

⁷ Mai ales în primele 15 minute de anestezie.

⁸ După administrarea unei doze de 40 micrograme/kg, intramuscular (urmată de ketamină sau propofol).

⁹ Complexe supraventriculare și ventriculare premature, bigeminism atrial, întreruperi sinusale și blocul AV de gradul 2, extrasistole/sistole

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar.

De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Câini: utilizare intravenoasă sau intramusculară

Pisici: utilizare intramusculară

Acest produs nu este destinat pentru injectări repetate.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dozaj: se recomandă următoarele doze:

CÂINI:

Dozele de dexmedetomidină se raportează la suprafața corporală:

Doza intravenoasă: până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Doza intramusculară: până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală. Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125 – 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată cu 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de intervenție chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedative și analgezice se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 de minute după administrare, iar analgezia cel puțin 90 de minute. Recuperarea spontană are loc în cca. 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30% și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz, această durată depinde de un număr de variabile, iar administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare raportate la greutatea corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradată corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Câini greutate (kg)	Dexmedetomidină 125 mcg/m ²		Dexmedetomidină 375 mcg/m ²		Dexmedetomidină 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Câini greutate (kg)	Dexmedetomidină 300 mcg/m ² intramuscular	
	(mcg/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

PISICI:

Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme de clorhidrat de dexmedetomidină/ kg greutate corporală egală cu o doză de 0,08 ml produs/ kg de masă corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate, care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași dozare.

Premedicația cu

dexmedetomidină va reduce semnificativ dozarea agentului de inducere necesar și va reduce cantitatea de anestezic volatil necesar pentru a menține anestezia. Într-un studiu clinic doza de propofol a fost redusă cu 50%. Toți agenții utilizați pentru inducerea și menținerea anesteziei trebuie să fie administrați pentru a obține efectul scontat.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație, prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/ kg greutate corporală sau prin administrarea intravenoasă a propofolului până la obținerea efectului scontat. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Pisici greutate (kg)	Dexmedetomidină 40 mcg/kg intramuscular	
	(mcg/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

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin la cca. 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atimapezol. Atimapezolul trebuie să fie administrat la minim 30 de minute după administrarea ketaminei.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopurile nu trebuie să fie perforate de mai mult de 30 de ori.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 5 ml, 10 ml sau 20 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Țările de Jos

Reprezentanți locali, date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate și distribuitor:

Cityvet Pet&Farm SRL
Str.Sulfinei 78-80, 077125, Măgurele, Ilfov
Romania
Tel.:+40766063646
office@ctvet.ro

17. Alte informații