

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

25.11.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Дексдомитор®

(Организация-разработчик: «Орион Корпорейшн», Орионинти 1, 02200, Эспоо, Финляндия/«Orion Corporation», Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland)

Номер регистрационного удостоверения: 246-3-4.16-3159№ПВИ-3-4.16/02711

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Дексдомитор® (Dexdomitor).

Международное непатентованное наименование: дексмететомидин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Дексдомитор® содержит в 1 мл в качестве действующего вещества дексмететомидина гидрохлорид - 0,1 мг (эквивалентно 0,08 мг дексмететомидина) или 0,5 мг (эквивалентно 0,42 мг дексмететомидина), а в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия хлорид и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности препарата Дексдомитор® при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после первого вскрытия флакона – 28 дней, после смешивания в одном шприце с кетаминном и/или буторфанолом не более 2-х часов.

Запрещается применять Дексдомитор® после истечения срока годности.

4. Выпускают Дексдомитор® с содержанием дексмететомидина 0,1 мг/мл по 15 мл в стеклянных флаконах, Дексдомитор® с содержанием дексмететомидина 0,5 мг/мл по 10 мл в стеклянных флаконах, укупоренных резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками, снабжёнными пластиковыми колпачками контроля первого вскрытия. Флаконы упакованы в индивидуальные картонные коробки, каждая коробка снабжена инструкцией по применению.

5. Дексдомитор® хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2°С до 25°С.

6. Дексдомитор® хранят в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Дексдомитор® относится к фармакотерапевтической группе седативных лекарственных препаратов.

10. Дексмедетомидин, входящий в состав препарата Дексдомитор®, является сильным селективным агонистом α_2 -адренорецепторов, основное действие которого заключается в торможении передачи нервных импульсов в адренергических синапсах за счет конкуренции с норадреналином. Под действием препарата у животных развивается угнетение центральной нервной системы и повышение болевого порога. Действие дексмедетомидина зависит от дозы: малые дозы оказывают среднее седативное действие без анальгезии, в то время как высокие дозы вызывают значительный седативный эффект и анальгезию.

Дексдомитор® хорошо всасывается после инъекции, быстро распределяется в организме и легко преодолевает гематоэнцефалический барьер. Концентрация препарата в крови достигает максимума через 15-30 минут. Более 90% препарата связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения у собак составляет 40-50 минут, у кошек - 60 минут. Дексмедетомидин метаболизируется в печени и выводится преимущественно почками.

По степени воздействия на организм действующее вещество препарата дексмедетомидин относится ко 2 классу опасности – веществам высоко опасным (согласно ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Дексдомитор® применяют для получения седативного эффекта и анальгезии у собак и кошек при хирургических операциях, различных клинических исследованиях, а также для предупреждения агрессивности животных. Рекомендуется использовать препарат для премедикации при общей анестезии.

12. Противопоказаниями к применению препарата Дексдомитор® являются повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые системные заболевания, сердечная недостаточность, нарушения

функций печени или почек, беременность и лактация, возраст собак моложе 4-х месяцев и кошек моложе 3-х месяцев.

13. При работе с препаратом Дексдомитор® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата Дексдомитор® следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку) и ни в коем случае не следует водить автомобиль.

14. Дексдомитор® не предназначен для применения собакам и кошкам в период беременности и лактации, а также собакам моложе 4-х месяцев и кошкам моложе 3-х месяцев.

15. Дексдомитор® вводят собакам внутривенно или внутримышечно, кошкам – внутримышечно.

Дозу препарата выбирают в зависимости от требуемого эффекта, индивидуальных особенностей и породы животного. Высокие дозы вызывают выраженный седативный эффект и анальгезию, низкие дозы оказывают только седативное действие. Для собак мелких пород требуется более высокая доза препарата, чем крупным собакам.

Использование дексмететомидина в качестве средства для премедикации у собак и кошек значительно снижает количество препарата, необходимого для индукции наркоза, поэтому следует с осторожностью вводить внутривенные анестетики и внимательно следить за состоянием животного.

Количество ингаляционных анестетиков для поддержания наркоза также снижается.

Для достижения седативного эффекта и анальгезии Дексдомитор® с содержанием дексмететомидина 0,1 мг/мл применяют в следующих дозах:

собакам – 0,5-2,0 мл/10 кг массы;

кошкам – 0,5 мл/кг массы.

Для достижения седативного эффекта и анальгезии Дексдомитор® с содержанием дексмететомидина 0,5 мг/мл применяют в следующих дозах:

собакам – 0,1-0,8 мл/10 кг массы;

кошкам – 0,1 мл/кг массы.

Дозы дексмететомидина собакам рассчитаны на единицу площади поверхности тела (мкг/м²):

внутривенно до 375 мкг/м² площади поверхности тела;
внутримышечно до 500 мкг/м² площади поверхности тела.

При введении совместно с буторфанолом (0,1 мг/кг) для глубокой седации и анальгезии внутримышечная доза дексмететомидина составляет 300 мкг/м² площади поверхности тела. Доза дексмететомидина в качестве препарата для премедикации составляет 125-375 мкг/м² площади поверхности тела, ее вводят за 20 минут до индукции при процедурах, требующих анестезии. Доза должна быть скорректирована в зависимости от типа хирургического вмешательства, длительности процедуры и темперамента животного.

Совместное использование дексмететомидина и буторфанола дает седативный и анальгезирующий эффекты, начинающиеся не позднее 15 минут после введения. Максимальные эффекты седации и анальгезии достигаются в пределах 30 минут после введения. Седация длится в течение не менее 120 минут после введения, а анальгезия – в течение не менее 90 минут. Полное восстановление сознания происходит в течение 3 часов.

Премедикация с использованием дексмететомидина значительно снижает дозу необходимого индуцирующего агента и снижает количество ингаляционных анестетиков для поддержания наркоза. Для достижения анестезии совместно с пропофолом и тиопенталом обеспечивает снижение их доз на 30% и 60% соответственно. Дексмететомидин способствует достижению постоперационной анальгезии в течение 0,5-4,0 часов, однако, этот период зависит от ряда факторов, и следующая доза анальгетиков должна вводиться в соответствии с клинической оценкой.

Дозы, основанные на массе собак, приведены в следующих таблицах. Рекомендуется использование калиброванного шприца с целью обеспечения точного дозирования при введении небольших объемов.

Дозы препарата Дексдомитор[®] с содержанием дексмететомидина 0,1 мг/мл собакам для премедикации:

Масса собаки (кг)	Дексмететомидин 125 мкг/м ²		Дексмететомидин 375 мкг/м ²		Дексмететомидин 500 мкг/м ²	
	(мкг/кг)	(мл)	(мкг/кг)	(мл)	(мкг/кг)	(мл)
2-3	9.4	0.2	28.1	0.6	40	0.75
3-4	8.3	0.25	25	0.85	35	1
4-5	7.7	0.35	23	1	30	1.5
5-10	6.5	0.5	19.6	1.45	25	2
10-13	5.6	0.65	16.8	1.9		
13-15	5.2	0.75				
15-20	4.9	0.85				

Дозы препарата Дексдомитор® с содержанием дексмедетомидина 0,5 мг/мл собакам для премедикации:

Масса собаки (кг)	Дексмедетомидин 125 мкг/м ²		Дексмедетомидин 375 мкг/м ²		Дексмедетомидин 500 мкг/м ²	
	(мкг/кг)	(мл)	(мкг/кг)	(мл)	(мкг/кг)	(мл)
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

Дозы препарата Дексдомитор® собакам для глубокой седации и анальгезии с буторфанолом:

Масса собаки (кг)	Дексмедетомидин 300 мкг/м ² внутримышечно		
	(мкг/кг)	Дексдомитор® 0,1 мг/мл (мл)	Дексдомитор® 0,5 мг/мл (мл)
2-3	24	0.6	0.12
3-4	23	0.8	0.16
4-5	22.2	1	0.2
5-10	16.7	1.25	0.25
10-13	13	1.5	0.3
13-15	12.5	1.75	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

Дозы дексмедетомидина кошкам рассчитаны в мкг на кг массы животного.

При использовании препарата Дексдомитор[®] для проведения неинвазивных вмешательств, операциях, причиняющих боль от слабой до умеренной, а также процедур и осмотров, требующих удержания, успокоения и обезболивания, дозировка для кошек составляет 40 мкг дексмедетомидина на кг массы, что эквивалентно 0,4 мл препарата Дексдомитор[®] с содержанием дексмедетомидина 0,1 мг/мл на кг массы или 0,08 мл препарата Дексдомитор[®] с содержанием дексмедетомидина 0,5 мг/мл на кг массы животного.

Использование препарата Дексдомитор[®] для анестезии совместно с пропофолом обеспечивает снижение дозы последнего на 50%. Все анестетики, используемые для индукции или поддержания наркоза, должны вводиться в количестве, необходимом для достижения эффекта.

Наркоз может быть индуцирован через 10 минут после внутримышечного введения кетамина кошкам в дозе 5 мг/кг или внутривенного введения пропофола.

Дозы препарата Дексдомитор[®] для кошек:

Масса кошки (кг)	Дексмедетомидин 40 мкг/кг внутримышечно		
	(мкг/кг)	Дексдомитор [®] с содержанием дексмедетомидина 0,1 мг/мл, мл	Дексдомитор [®] с содержанием дексмедетомидина 0,5 мг/мл, мл
1-2	40	0,5	0,1
2-3	40	1	0,2
3-4	40	1,5	0,3
4-6	40	2	0,4
6-7	40	2,5	0,5
7-8	40	3	0,6
8-10	40	3,5	0,7

Планируемые седативное и анальгезирующее действия достигаются в пределах 15 минут после введения и поддерживаются в течение 60 минут после введения. Для поддержания седативного и анальгезирующего действия препарат можно вводить повторно через 10-15 минут после первого введения. Дозу повторного введения определяет ветеринарный врач в зависимости от состояния животного.

При необходимости седация может быть инвертирована препаратом Антиседан.

Для предотвращения сухости глаз следует применять подходящий для этого лубрикант.

После применения препарата животные должны содержаться в тепле и при постоянной температуре, как во время процедуры, так и во время восстановления сознания.

Рекомендуется не давать животным пищу в течение 12 часов перед введением препарата Дексдомитор[®], прием воды не ограничен.

После введения препарата животному не следует давать воду или пищу до тех пор, пока оно не будет способно глотать.

Нервным, агрессивным или возбужденным животным необходимо дать возможность успокоиться перед введением препарата.

Следует регулярно проверять дыхательную и сердечную деятельность. Пульсовая оксиметрия может быть полезной, но не ключевой для адекватного мониторинга. При последовательном использовании дексмедетомидина и кетамина для индукции наркоза у кошек, должно быть доступно оборудование для ручной вентиляции легких в случае угнетения дыхания или апноэ. Также рекомендуется иметь в доступе кислород на случай обнаружения или подозрения на гипоксемию.

Больных и ослабленных животных следует подвергать премедикации препаратом Дексдомитор® перед индукцией и поддержанием общего наркоза только на основании оценки соотношения риска и пользы.

16. При введении препарата Дексдомитор® возможны снижение частоты сердечных сокращений, дыхательных движений и гипотермия.

Кровяное давление сначала повышается, а затем приходит в норму или становится ниже нормы.

Через 5-10 минут после введения может возникнуть рвота. У некоторых собак и кошек рвота может возникать при восстановлении сознания.

Иногда развивается бледность и/или цианоз слизистых оболочек. У кошек часто возможно подсыхание слизистой глаз и роговицы.

Во время седации может возникнуть мышечный тремор, в редких случаях - помутнение роговицы, отек легких.

При использовании препарата Дексдомитор® в качестве средства премедикации у собак возможны брадипноэ, тахипноэ, рвота. Также могут возникнуть брадиаритмия и тахиаритмия, включая глубокую синусовую брадикардию, атриовентрикулярную блокаду (1-й и 2-й степени) и остановку синусового узла. В редких случаях наблюдаются преждевременные наджелудочковые и желудочковые экстрасистолы, пауза синусового узла и атриовентрикулярная блокада 3-й степени.

При использовании препарата Дексдомитор® в качестве средства премедикации у кошек возможны рвота, позывы к рвоте, бледность слизистых и пониженная температура тела. При внутримышечной дозе 40 мкг/кг (с последующим введением кетамина или пропофола) часто возникала синусовая брадикардия и синусовая аритмия, иногда атриовентрикулярная блокада 1-й степени и редко преждевременная наджелудочковая деполяризация, предсердная бигеминия, пауза синусового узла, атриовентрикулярная блокада 2-й степени или запаздывающие сокращения желудочков.

При одновременном введении кошкам кетамина в дозе 10 мг/кг и дексмедетомидина в дозе 40 мкг/кг, возможно развитие тахикардии.

При последовательном использовании препарата Дексдомитор® и кетамина с интервалом в 10 минут у кошек иногда может возникнуть

атриовентрикулярная блокада или экстрасистола. Ожидаемыми явлениями являются: редкое дыхание, перемежающееся дыхание, гиповентиляция, апноэ. Отмечают гипоксемию, особенно в первые 15 минут дексмедетомидин-кетаминовой анестезии. После подобных процедур наблюдались рвота, снижение температуры тела и нервозность.

При одновременном применении препарата Дексдомитор® и буторфанола у собак может наблюдаться редкое дыхание, учащенное дыхание, нерегулярное дыхание (апноэ в течении 20-30 секунд с последующими несколькими быстрыми вздохами), гипоксемия, судороги или тремор мышц, возбуждение, повышенное слюноотделение, позывы к рвоте, рвота, мочеиспускание, кожная эритема, внезапное пробуждение или длительная седация. Возможны брадиаритмия и тахиаритмия, которые могут включать синусовую брадикардию, атриовентрикулярную блокаду 1-й и 2-й степени, остановку или паузу синусового узла, а также преждевременные предсердные, наджелудочковые и желудочковые экстрасистолы.

17. Передозировка препарата может приводить к замедлению пробуждения после анестезии и седации. В некоторых случаях возможно угнетение кровообращения и дыхания. В случае передозировки, или если действие препарата Дексдомитор® становится потенциально опасным для жизни животного, необходимо ввести соответствующую дозу препарата Антиседан. Антиседан вводят внутримышечно однократно.

Для собак доза препарата Антиседан в мл равна 1/5 дозы препарата Дексдомитор® с содержанием дексмедетомидина 0,1 мг/мл и равна дозе препарата Дексдомитор® с содержанием дексмедетомидина 0,5 мг/мл.

Для кошек доза препарата Антиседан в мл равна 1/10 дозы препарата Дексдомитор® с содержанием дексмедетомидина 0,1 мг/мл и равна половине дозы препарата Дексдомитор® с содержанием дексмедетомидина 0,5 мг/мл.

В случае продолжающегося угнетенного состояния у животного, можно ввести Антиседан повторно через 10-15 минут.

18. Дексдомитор® потенцирует действие препаратов, угнетающих центральную нервную систему: транквилизаторов, седативных, общих анестетиков, поэтому необходимо соответствующим образом корректировать дозу.

19. Непосредственно после введения препарата возможно снижение артериального давления, которое затем восстанавливается до нормальных значений или значений несколько ниже нормальных. У собак и, в особенности, у кошек возможна рвота в первые минуты после инъекции препарата Дексдомитор®.

20. Следует избегать нарушения режима дозирования препарата.

21. Дексдомитор® не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного препарата
для ветеринарного применения.

«Орион Корпорейшн», Орионинти 1,
02200, Эспоо, Финляндия/«Orion
Corporation», Orionintie 1, FI-02200
Espoo, Finland.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного препарата
на принятие претензий от потребителя.

ООО «Орион Фарма» 119034, г
Москва, пер. Сеченовский, д. 6, стр.
3.
Тел. +7 (495) 363-50-71