



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460548/2007  
EMA/V/C/000070

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Dexdomitor

## dexmedetomidine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинския продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

### Какво представлява Dexdomitor?

Dexdomitor **съдържа активното вещество дексмедетомидин (*dexmedetomidine*), което принадлежи към клас лекарства, притежаващи психолептично (седативно) действие. Представлява инжекционен разтвор (0,1 mg/ml и 0,5 mg/ml).**

### За какво се използва Dexdomitor?

Dexdomitor се използва за седирание (успокояване) на кучета и котки в следните случаи:

- при извършване на леко до умерено болезнени процедури и прегледи, които изискват животното да бъде обездвижено или упоено и да стане по-малко чувствително към болка (аналгезия). Използва се при неинвазивни процедури, които не включват нарушаване на целостта на кожата или отваряне на телесна кухина.
- Преди извършване на обща анестезия. Когато се използва при котки, като анестетичен агент трябва да се използва кетамин.
- при дълбока упойка и аналгезия на кучета в комбинация с буторфанол (упойващо и обезболяващо средство) за процедури, включващи малка хирургична намеса.



Дозата се избира според животинския вид, който се лекува, употребата, дали се инжектира интравенозно (във вена) или интрамускулно (в мускул) и дали се използват и други лекарства. При кучета дозата зависи от телесната повърхност (изчислена с използване на телесното тегло), а при котки – от телесното тегло. При кучета Dexdomitor се прилага с помощта на интравенозна (във вена) или интрамускулна (в мускул) инжекция. На котки се прилага с интрамускулна инжекция. Продължителността и дълбочината на седацията и аналгезията зависят от използваната доза.

## **Как действа Dexdomitor?**

Дексметомидин представлява алфа-2 адреноцепторен агонист. Действа, като предотвратява освобождаването на невротрансмитера норадреналин от нервните клетки в организма. Невротрансмитерите са химични вещества, които позволяват на нервните клетки да общуват помежду си. Тъй като норадреналинът участва в поддържането на бдителността и будното състояние, освобождаването му в намалени количества замъглява съзнанието, включително усещането за болка. Дексметомидин е сходен с друго използвано за постигане на седативен ефект при животни вещество – медетомидин – което се използва във ветеринарната медицина от много години.

## **Как е проучен Dexdomitor?**

Dexdomitor е изследван в проучвания, включващи кучета и котки, в които неговата ефективност е сравнена с тази на медетомидин. Проучванията включват кучета и котки на различни възрасти и от различни породи, при които са извършвани процедури, изискващи постигане на успокоителен ефект или обезболяване. При кучета е проучено както интравенозното, така и интрамускулното въвеждане на Dexdomitor.

Dexdomitor е сравнен също с медетомидин като премедикация (седация преди анестезия) при котки, подготвяни за обща анестезия с кетамин, и като дълбока седация на кучета в комбинация с буторфанол. Накрая е проучен като премедикация при кучета и котки преди поставяне под обща анестезия

## **Какви ползи от Dexdomitor са установени в проучванията?**

Проучванията показват, че Dexdomitor е също толкова ефективен, колкото медетомидин, за предизвикване на седация и аналгезия при кучета и котки. Що се отнася до медетомидин, „добра“ или „отлична“ аналгезия е постигната при около 40 до 50 % от животните, което подкрепя употребата му за неинвазивни леко до умерено болезнени процедури.

Dexdomitor е поне толкова ефективен, колкото медетомидин, за предизвикване на обща анестезия при котки в комбинация с кетамин. Dexdomitor е също достатъчно ефективен за дълбока седация на кучета в комбинация с буторфанол и за премедикация при кучета и котки преди поставяне под обща анестезия, намалявайки количеството на анестетика, от което се нуждаят кучетата и котките.

## **Какви са рисковете, свързани с Dexdomitor?**

Dexdomitor води до понижаване на сърдечната честота и на телесната температура. Освен това преди връщане към нормата или под нормата, кръвното налягане се повишава. При някои кучета

и котки може да се наблюдава забавяне на дихателната честота, а лигавиците могат да изглеждат бледи или със син оттенък. Пет до 10 минути след инжекцията или в момента на възстановяването може да се появи повръщане. По време на седацията може да се появи мускулен тремор (треперене) и помътняване на роговицата (мътни петна в роговицата – прозрачната част на окоето пред зеницата. При използване на Dexdomitor в комбинация с други лекарства могат да се появят и други нежелани лекарствени реакции. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Dexdomitor, вижте листовката.

Не трябва да се използва при животни, които имат проблеми със сърцето или кръвоносните съдове, страдат от тежко системно (на целия организъм) заболяване, които са в периода преди смъртта им или за които е установено, че са свръхчувствителни (алергични) към дексметомидин или към някоя от останалите съставки. Безопасната употреба на Dexdomitor не е проучена при кученца на възраст под 16 седмици или котенца на възраст под 12 седмици.

### **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?**

При случайно самоинжектиране или поглъщане на Dexdomitor трябва незабавно да се потърси, медицинска помощ, като се покаже листовката или опаковката на лекаря. Не трябва обаче да се шофира поради риска от седация и промени в кръвното налягане. Трябва да се избягва контакт с кожата, очите или лигавиците (влажните телесни повърхности). В случай на контакт се препоръчва изплакване с големи количества вода. Препоръчва се използване на непромокаеми ръкавици. Бременните жени трябва да обръщат особено внимание да избегнат самоинжектиране. Лицата с доказана свръхчувствителност към дексметомидин или към някоя от другите съставки трябва да прилагат лекарството с повишено внимание.

### **Какви са основанията за одобряване на Dexdomitor?**

CVMP заключи, че ползите от Dexdomitor превишават рисковете, и препоръча да се издаде лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

### **Допълнителна информация за Dexdomitor:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Dexdomitor на 30 август 2002 г. Лицензът за употреба е подновен на 2 август 2007 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста 30/08/2012.