

24 ИЮЛ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Дексодия

(организация-разработчик: Innorium SA / Иннориум СА, Viale Cattaneo 21, 6900 Lugano, Switzerland / Виале Каттанео 21, 6900 Лугано, Швейцария)

Номер регистрационного удостоверения: 758-3-14.23-50081/ПВЧ-3-14.23/0384

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Дексодия (Dexodia);

международное непатентованное наименование: дексмететомидин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Препарат Дексодия выпускают в двух концентрациях: 0,1 мг/мл и 0,5 мг/мл. В качестве действующего вещества препарат содержит дексмететомидина гидрохлорид 0,1 мг/мл (в пересчете на дексмететомидин 0,08 мг/мл) или 0,5 мг/мл (в пересчете на дексмететомидин 0,42 мг/мл), а в качестве вспомогательных веществ: натрия хлорид, бензиловый спирт и воду для инъекций.

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

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

Запрещается применение препарата Дексодия по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат Дексодия расфасованным по 10 мл (концентрация препарата 0,5 мг/мл) и 20 мл (концентрация препарата 0,1 мг/мл) во флаконы из темного стекла, укупоренных резиновыми пробками с алюминиевыми или комбинированными колпачками. Флаконы упаковывают поштучно в картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят препарат 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. Препарат Дексодия следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Препарат Дексодия относится к фармакотерапевтической группе седативных лекарственных препаратов.

10. Дексмедетомидина гидрохлорид, входящий в состав препарата Дексодия, 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 гидрохлорида зависит от дозы: малые дозы оказывают среднее седативное действие без анальгезии, в то время как высокие дозы вызывают значительный седативный эффект и анальгезию.

Дексмедетомидина гидрохлорид 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. Дексмедетомидина гидрохлорид метаболизируется в печени и выводится преимущественно почками.

По степени воздействия на организм препарат относится ко 2 классу опасности — веществам высоко опасным (согласно ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Дексодия 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 Дексодия 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 Дексодия 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 Дексодия 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. Препарат Дексодия 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. Препарат Дексодия 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 препарата Дексодия 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 препарат Дексодия с содержанием дексмедетомидина гидрохлорида 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 препарат Дексодия с содержанием дексмедетомидина гидрохлорида 0,5 мг/мл применяют в следующих дозах:

собакам - 0,1-0,8 мл/10 кг массы;

кошкам - 0,1 мл/кг массы.

Дозы препарата Дексодия 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 дексмедетомидина гидрохлорида составляет 300 мкг/м² площади поверхности тела. Доза дексмедетомидина гидрохлорида 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 дексмедетомидина гидрохлорида 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 препарата Дексодия 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. Дексмедетомидина гидрохлорид 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. Рекомендуются использование калиброванного шприца с целью обеспечения точного дозирования при введении небольших объемов.

Таблица 1

Дозы препарата Дексодия с содержанием дексмедетомидина гидрохлорида 0,1 мг/мл собакам для премедикации

Масса собаки, кг	Дексмедетомидина гидрохлорид 125 мкг/м ²		Дексмедетомидина гидрохлорид 375 мкг/м ²		Дексмедетомидина гидрохлорид 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	0,75
3-4	8,3	0,25	25,0	0,85	35,0	1,0
4-5	7,7	0,35	23,0	0,1	30,0	1,5
5-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25,0	2,0
10-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13-15	5,2	0,75				

15-20	4,9	0,85				
-------	-----	------	--	--	--	--

Таблица 2

Дозы препарата Дексодия с содержанием дексмедетомидина гидрохлорида
0,5 мг/мл собакам для премедикации

Масса собаки, кг	Дексмедетомидина гидрохлорид 125 мкг/м ²		Дексмедетомидина гидрохлорид 375 мкг/м ²		Дексмедетомидина гидрохлорид 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	0,15
3-4	8,3	0,05	25,0	0,17	35,0	0,20
4-5	7,7	0,07	23,0	0,20	30,0	0,30
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25,0	0,40
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23,0	0,50
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21,0	0,60
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20,0	0,70
20-25	4,5	0,20	13,4	0,60	18,0	0,80
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17,0	0,90
30-33	4,0	0,25	12,0	0,75	16,0	1,00
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15,0	1,10
37-45	3,7	0,3	11,0	0,90	14,5	1,20
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14,0	1,30
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,40
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13,0	1,50
60-65	3,2	0,40	9,5	1,19	12,8	1,60
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,70

Таблица 3

Дозы препарата Дексодия собакам для глубокой седации и аналгезии с
буторфанолом

Масса собаки, кг	Дексмедетомидина гидрохлорид 300 мкг/м ² внутримышечно		
	мкг/кг	Дексодия 0,1 мл	Дексодия 0,5 мл
2-3	24,0	0,60	0,12
3-4	23,0	0,80	0,16
4-5	22,2	1,00	0,20
5-10	16,7	1,25	0,25
10-13	13,0	1,50	0,30
13-15	12,5	1,75	0,35
15-20	11,4		0,40
20-25	11,1		0,50
25-30	10,0		0,55
30-33	9,5		0,60
33-37	9,3		0,65
37-45	8,5		0,70
45-50	8,4		0,80
50-55	8,1		0,85
55-60	7,8		0,90
60-65	7,6		0,95
65-70	7,4		1,0
70-80	7,3		1,1

>80	7,0		1,2
-----	-----	--	-----

Дозы препарата Дексодия кошкам рассчитаны в мкг на кг массы животного.

При использовании препарата Дексодия 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 гидрохлорида на кг массы, что эквивалентно 0,4 мл препарата Дексодия с содержанием дексмедетомидина гидрохлорида 0,1 мг/мл на кг массы или 0,08 мл препарата Дексодия с содержанием дексмедетомидина гидрохлорида 0,5 мг/мл на кг массы животного.

Использование препарата Дексодия 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.

Таблица 4

Дозы препарата Дексодия для кошек

Масса кошки, кг	Дексмедетомидина гидрохлорид 40 мкг/кг внутримышечно		
	мкг/кг	Дексодия 0,1, мл	Дексодия 0,5, мл
1-2	40,0	0,5	0,1
2-3	40,0	1,0	0,2
3-4	40,0	1,5	0,3
4-6	40,0	2,0	0,4
6-7	40,0	2,5	0,5
7-8	40,0	3,0	0,6
8-10	40,0	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 Антимедин®.

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 Дексодия, 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 гидрохлорида 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 Дексолия перед индукцией и поддержанием общего наркоза только на основании оценки соотношения риска и пользы.

16. При введении препарата Дексолия 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 Дексолия в качестве средства премедикации у собак возможны брадикардия, тахикардия, рвота. Также могут возникнуть брадиаритмия и тахикардия, 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 Дексолия 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 дексметомидина гидрохлорида в дозе 40 мкг/кг возможно развитие тахикардии.

При последовательном использовании препарата Дексолия 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 дексметомидинкетаминевой анестезии. После подобных процедур наблюдались рвота, снижение температуры тела и нервозность.

При одновременном применении препарата Дексолия и буторфанолола 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 тахикардия, 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 Дексолия становится потенциально опасным для жизни животного, необходимо ввести соответствующую дозу препарата Антимедин® внутримышечно однократно.

Для собак доза препарата Антимедин® в мл равна 1/5 дозы препарата Дексолия с

содержанием дексмететомидина гидрохлорида 0,1 мг/мл и равна дозе препарата Дексолия с содержанием дексмететомидина гидрохлорида 0,5 мг/мл.

Для кошек доза препарата Антимедин® в мл равна 1/10 дозы препарата Дексолия с содержанием дексмететомидина гидрохлорида 0,1 мг/мл и равна половине дозы препарата Дексолия с содержанием дексмететомидина гидрохлорида 0,5 мг/мл.

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

18. Дексолия 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 кошек возможна рвота в первые минуты после инъекции препарата Дексолия.

20. Следует избегать нарушения режима дозирования препарата.

21. Препарат Дексолия не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «Апиценна», 143985, Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

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

ООО «Апиценна», 143985, Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.
+ 7 (495) 580-77-13,
www.apicenna.ru, info@apicenna.ru

Генеральный директор
ООО «Апиценна»



О.М. Бардадым