

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

11 АЕК 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
ДЕМЕТОВЕТ®

(организация-разработчик: ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1)

Номер регистрационного удостоверения:

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: ДЕМЕТОВЕТ®.

международное непатентованное наименование: дексмететомидин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

ДЕМЕТОВЕТ® содержит в 1 мл в качестве действующего вещества дексмететомидина гидрохлорид – 0,1 мг (в пересчете дексмететомидин 0,08 мг) или 0,5 мг (в пересчете дексмететомидин 0,42 мг), в качестве вспомогательных веществ натрия хлорид, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат и воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат ДЕМЕТОВЕТ® представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства, после первого вскрытия – 28 дней, после смешивания в одном шприце с кетамин и/или буторфанолом не более 2-х часов. Запрещается применять лекарственный препарат после истечения срока годности.

4. ДЕМЕТОВЕТ®, раствор для инъекций, 0,1 мг/мл и 0,5 мг/мл выпускают расфасованным по 5 мл и 20 мл в стеклянные флаконы, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми.

1 флакон вместе с инструкцией по ветеринарному применению помещают в пачку из картона.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой, или без фольги.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) вместе с инструкцией по ветеринарному применению помещают в пачку из картона.

5. ДЕМЕТОВЕТ® следует хранить в закрытой оригинальной упаковке производителя (пачке), отдельно от продуктов питания и кормов при температуре не выше 25 °С.

6. ДЕМЕТОВЕТ® хранят в недоступном для детей месте.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: седативное средство.

10. Дексмететомидина гидрохлорид 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 дексмететомидина гидрохлорида зависит от дозы: малые дозы оказывают среднее седативное действие без анальгезии, в то время как высокие дозы вызывают значительный седативный эффект и анальгезию.

Дексмететомидин 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. Дексмететомидина гидрохлорид метаболизируется в печени и выводится преимущественно почками.

III. Порядок применения

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

12. ДЕМЕТОВЕТ® противопоказано применять у животных с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата, тяжелыми системными заболеваниями, сердечной недостаточностью, нарушениями функции печени или почек, при беременности и в период лактации, у собак моложе 4-х месяцев и кошек моложе 3-х месяцев.

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

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом ДЕМЕТОВЕТ®. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками следует немедленно промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. ДЕМЕТОВЕТ® 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. ДЕМЕТОВЕТ® 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.

Кратность введения препарата определяется длительностью хирургического вмешательства и индивидуальной реакцией животного.

Использование препарата ДЕМЕТОВЕТ® 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 ДЕМЕТОВЕТ® с содержанием дексмететомидина 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 ДЕМЕТОВЕТ® с содержанием дексмететомидина гидрохлорида 0,5 мг/мл применяют в следующих дозах:

- собакам – 0,1-0,4 мл/10 кг массы;
- кошкам – 0,1 мл/кг массы.

Дозы препарата ДЕМЕТОВЕТ® 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 гидрохлорида составляет 300 мкг/м² площади поверхности тела. Доза дексмететомидина 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 дексмететомидина гидрохлорида и буторфанолола 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 ДЕМЕТОВЕТ® 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. Дексмететомидина 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 тела собак, приведены в следующих таблицах. Рекомендуются использование калиброванного шприца с целью обеспечения точного дозирования при введении небольших объемов.

Дозы препарата ДЕМЕТОВЕТ® с содержанием дексмететомидина гидрохлорида 0,1 мг/мл собакам для премедикации:

Масса собаки (кг)	Дексмететомидина гидрохлорид 125 мкг/м ²		Дексмететомидина гидрохлорид 375 мкг/м ²		Дексмететомидина 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	0,75
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 ДЕМЕТОВЕТ® 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	0,15
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 ДЕМЕТОВЕТ® собакам для глубокой седации и анальгезии с буторфанолом:

Масса собаки (кг)	Дексмедетомидина гидрохлорид 300 мкг/м ² внутримышечно		
	(мкг/кг)	ДЕМЕТОВЕТ® 0,1 мг/мл (мл)	ДЕМЕТОВЕТ® 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 препарата ДЕМЕТОВЕТ® кошкам рассчитаны в мкг на кг массы тела животного.

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

Использование препарата ДЕМЕТОВЕТ® 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 ДЕМЕТОВЕТ® для кошек:

Масса кошки (кг)	Дексмедетомидина гидрохлорид 40 мкг/кг внутримышечно		
	(мкг/кг)	ДЕМЕТОВЕТ® 0,1 мг/мл (мл)	ДЕМЕТОВЕТ® 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 ДЕМЕТОВЕТ[®], 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 дексмететомидина 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 ДЕМЕТОВЕТ[®] перед индукцией и поддержанием общего наркоза только на основании оценки соотношения риска и пользы.

16. При введении препарата ДЕМЕТОВЕТ[®] 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 ДЕМЕТОВЕТ[®] 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 ДЕМЕТОВЕТ[®] 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 дексмететомидина гидрохлорида в дозе 40 мкг/кг, возможно развитие тахикардии.

При последовательном использовании препарата ДЕМЕТОВЕТ® 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 дексмететомидин-кетаминовой анестезии. После подобных процедур наблюдались рвота, снижение температуры тела и нервозность.

При одновременном применении препарата ДЕМЕТОВЕТ® и буторфанолола у собак может наблюдаться редкое дыхание, учащенное дыхание, нерегулярное дыхание (апноэ в течение 20-30 секунд с последующими несколькими быстрыми вдохами), 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 ДЕМЕТОВЕТ® 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 ДЕМЕТОВЕТ® с содержанием дексмететомидина гидрохлорида 0,1 мг/мл и равна дозе препарата ДЕМЕТОВЕТ® с содержанием дексмететомидина гидрохлорида 0,5 мг/мл.

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

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

18. ДЕМЕТОВЕТ® 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 ДЕМЕТОВЕТ®.

20. Следует избегать нарушения режима дозирования препарата.

21. ДЕМЕТОВЕТ® не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Федеральное государственное
унитарное предприятие «Московский
эндокринный завод»
109052, г. Москва, ул. Новохохловская,
д. 25, стр.1, 2.

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

Федеральное государственное
унитарное предприятие «Московский
эндокринный завод», Россия
109052, г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1.

Начальник Управления по внедрению и
регистрации лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный завод»



О.В. Баклыкова