СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

16.09.2025

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Адексме®

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140125, Московская область, г.о. Люберцы,
д. Островцы, кв-л 30137, стр. 681/2, офис 30)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-17.25-5369/ПВР-3-17.25/04122

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Адексме® (Adexme).

Международное непатентованное наименование: дексмедетомидин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В 1,0 мл препарата в качестве действующего вещества содержится дексмедетомидина гидрохлорид 0,1 мг (эквивалентно 0,08 мг дексмедетомидина) или 0,5 мг (эквивалентно 0,42 мг дексмедетомидина) и вспомогательные вещества (метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия хлорид, вода для инъекций).

3. По внешнему виду Адексме® представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до желто-коричневого цвета.

Срок годности препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения и транспортирования – 3 года со дня производства. После первого вскрытия флакона препарат можно применять многократно в течение 28 суток при соблюдении условий хранения. Срок годности после смешивания в одном шприце с кетамином и/или буторфанолом не более 2- х часов.

Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Адексме® выпускают по 10 мл во флаконах темного стекла, герметично укупоренных резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают индивидуально в коробки из картона вместе с инструкцией по применению.

5. Адексме® хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 ^{0}C до 25 ^{0}C

6. Адексме® следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: по рецепту ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

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

10. Дексмедетомидин является сильным селективным агонистом α2-адренорецепторов, основное действие которого заключается в торможении передачи нервных импульсов в адренергических синапсах за счет конкуренции с норадреналином. Под его действием 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.

Дексмедетомидин 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 Адексме® относится к высоко опасным веществам (2 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Адексме® 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. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, тяжелые системные заболевания, сердечная недостаточность, нарушения функций печени и почек.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности.

Во время работы с препаратом не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует вымыть руки с мылом. При случайном контакте препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством проточной воды.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. 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) и ни в коем случае не следует водить автомобиль.

Упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Адексме® не предназначен для применения беременным и лактирующим самкам, а также щенкам моложе 4-х месяцев и котятам моложе 3-х месяцев.

15. Адексме® 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 Адексме® 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 Адексме® 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 Адексме® с содержанием дексмедетомидина 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 Адексме® собакам рассчитаны на единицу площади поверхности тела (мкг/м^2):

- внутривенно до 375 мкг/м^2 площади поверхности тела;
- внутримышечно до 500 мкг/м^2 площади поверхности тела.

При введении совместно с буторфанолом (0,1 мг/кг) для глубокой седации и анальгезии внутримышечная доза дексмедетомидина гидрохлорида составляет 300 мкг/м^2 площади поверхности тела. Доза дексмедетомидина гидрохлорида в качестве препарата для премедикации составляет 125-375 мкг/м^2 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 Адексме® значительно снижает дозу необходимого индуцирующего агента и снижает количество ингаляционных анестетиков для поддержания наркоза. Для достижения анестезии совместно с пропофолом и тиопенталом Адексме® обеспечивает снижение их доз на 30% и 60% соответственно. Дексмедетомидина гидрохлорид способствует достижению постоперационной анальгезии в течении 0,5-4,0 часов, однако, этот период зависит от ряда факторов, и следующая доза анальгетиков должна вводится 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 Адексме® с содержанием дексмедетомидина гидрохлорида 0,1 мг/мл собакам при 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	1,0	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				

Дозы Адексме® с содержанием дексмедетомидина гидрохлорида 0,5 мг/мл собакам при 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	0,2
4 - 5	7,7	0,07	23,0	0,2	30,0	0,3
5 - 10	6,5	0,1	19,6	0,29	25,0	0,4
10 - 13	5,6	0,13	16,8	0,38	23,0	0,5
13 - 15	5,2	0,15	15,7	0,44	21,0	0,6
15 - 20	4,9	0,17	14,6	0,51	20,0	0,7
20 - 25	4,5	0,2	13,4	0,6	18,0	0,8
25 - 30	4,2	0,23	12,6	0,69	17,0	0,9
30 - 33	4,0	0,25	12,0	0,75	16,0	1,0
33 - 37	3,9	0,27	11,6	0,81	15,0	1,1
37 - 45	3,7	0,3	11,0	0,9	14,5	1,2
45 - 50	3,5	0,33	10,5	0,99	14,0	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	13,0	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 Адексме® собакам для глубокой седации и анальгезии с буторфанолом

Масса собаки (кг)	дексмедетомидина гидрохлорид 300 мкг/м^2 внутримышечно		
	(мкг/кг)	Адексме® 0,1 мг/мл (мл)	Адексме® 0,5 мг/мл (мл)
2 - 3	24,0	0,6	0,12
3 - 4	23,0	0,8	0,16
4 - 5	22,2	1,0	0,2
5 - 10	16,7	1,25	0,25
10 - 13	13,0	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		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		1,0
70 - 80	7,3		1,1
>80	7,0		1,2

Дозы препарата Адексме® кошкам рассчитаны в мкг на кг массы животного.

При использовании Адексме® 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 с содержанием дексмедетомидина гидрохлорида 0,1 мг/мл или 0,08 мл препарата с содержанием дексмедетомидина гидрохлорида 0,5 мг/мл на кг массы животного.

Использование препарата Адексме® для анестезии кошек 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 через10 минут после внутримышечного введения кетамина кошкам в дозе 5 мг/кг или внутривенного введения пропофола.

Дозы препарата Адексме® для кошек

Масса кошки (кг)	дексмедетомидина гидрохлорид 40 мкг/кг внутримышечно		
	(мкг/кг)	Адексме® 0,1 мг/мл (мл)	Адексме® 0,5 мг/мл (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. 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 препаратами с действующим веществом атипамезола гидрохлорид.

Для предотвращения сухости глаз следует применять подходящий для этого лубрикант.

После применения препарата животное должно 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, прем 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 Адексме® перед индукцией и поддержанием общего наркоза только на основании оценки соотношения риска и пользы.

16. При введении препарата Адексме® 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 возникнуть 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 Адексме® 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 Адексме® в качестве средства премедикации у кошек возможны рвота, позывы к рвоте, бледность слизистых и понижение температуры тела. При внутримышечной дозе 40 мкг/кг (с последующим введением кетамина или пропофола) часто возникает синусовая брадикардия и синусовая аритмия, иногда атриовентрикулярная блокада 1-й степени и редко преждевременная наджелудочковая деполяризация, предсердечная 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 гидрохлорида в дозе 40 мкг/кг, возможно развитие тахикардии.

При последовательном использовании препарата Адексме® 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 Адексме® и буторфанола у собак может наблюдаться редкое дыхание, учащенное дыхание, нерегулярное дыхание (апноэ в течение 20-30 секунд с последующими 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 предсердечные, наджелудочковые и желудочковые экстрасистолы.

17. Передозировка препарата может приводить к замедлению пробуждения после анестезии и седации. В случае передозировки, или если действие препарата становится потенциально опасным для жизни животного, необходимо использовать в качестве антидота препарат атипамезола внутримышечно однократно.

Для собак доза препарата атипамезола в дозировке 5 мг/мл в качестве антидота в мл равна 1/5 дозы препарата Адексме® с содержанием дексмедетомидина гидрохлорида 0,1 мг/мл и равна дозе препарата Адексме® с содержанием дексмедетомидина гидрохлорида 0,5 мг/мл.

Для кошек доза препарата атипамезола в дозировке 5 мг/мл в качестве антидота в мл равна 1/10 дозы препарата Адексме® с содержанием дексмедетомидина гидрохлорида 0,1 мг/мл и равна половине дозы препарата Адексме® с содержанием дексмедетомидина гидрохлорида 0,5 мг/мл.

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

18. Адексме® 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 несколько ниже. У собак и, в особенности, у кошек возможна рвота в первые минуты после инъекции препарата Адексме®.

20. Следует избегать нарушения дозирования препарата.

21. Адексме® не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 25 (полный производственный цикл)
Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140125, Московская обл., г.о. Люберцы, д. Островцы, кв-л 30137, стр. 681/2, офис 30 тел.: +7(495) 777-67-67 e-mail: info@vicgroup.ru

Исполнительный директор
ООО «ВИК – здоровье животных» Е.Б. Бабин