



Согласовано

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

18 ИЮЛ 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Декеситая®
(организация-разработчик: ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА», 107014, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ Сокольники, ул. Стромынка, д.4, к.1, ком. 7)

Номер регистрационного удостоверения:
02-3-06.24-5132№ПВР-3-06.24/03936

I Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование – Декеситая® (Dekesitaya);
международное непатентованное наименование: дексмететомидин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Лекарственный препарат в качестве действующего вещества в 1 мл содержит 0,1 мг дексмететомидина гидрохлорида (эквивалентно 0,08 мг дексмететомидина) или 0,5 мг дексмететомидина гидрохлорида (эквивалентно 0,42 мг дексмететомидина), а также вспомогательные вещества: бензиловый спирт, натрия хлорид и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет 3 года со дня производства. Срок годности после вскрытия флакона, при соблюдении условий асептики и условий хранения - 90 дней. Срок годности после смешивания в одном шприце с кетаминном и/или буторфанолом не более 2-х часов.

Запрещается использование препарата после истечения срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 10 и 20 мл в флаконы темного стекла, укупоренные резиновыми пробками, укрепленные алюминиевыми колпачками. Флаконы упакованы в индивидуальные картонные коробки. Каждая потребительская упаковка снабжена 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 следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Лекарственный препарат отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II Фармакологические свойства

9. Декеситая® относится к группе седативных лекарственных средств.
10. Дексмететомидин, входящий в состав препарата, является селективным агонистом $\alpha 2$ -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 повышается болевой порог. Действие дексмететомидина является дозозависимым: малые дозы оказывают среднее седативное действие без проявления анальгетического эффекта, в то время как высокие дозы вызывают значительный седативный эффект и анальгезию.

Декеситая® хорошо всасывается после инъекции, быстро распределяется в организме и легко проникает через гематоэнцефалический барьер. Максимальная концентрация в плазме дексмететомидина достигается через 15-30 минут, связывание с белками плазмы составляет более 90%. Период полувыведения у собак составляет 40-50 минут, у кошек – 60 минут. Метаболизирует в печени с образованием фармакологически неактивных метаболитов и выводится преимущественно с мочой.

Декеситая® по степени воздействия на организм относится к высокоопасным веществам (2 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III Порядок применения

11. Препарат Декеситая® применяют собакам и кошкам для получения седативного эффекта и анальгезии при хирургических операциях, различных клинических исследованиях, а также для предупреждения агрессивности животных. Рекомендуется использовать препарат для премедикации при общей анестезии.

12. Запрещается применение препарата собакам моложе 4-х месячного возраста, а также кошкам моложе 3-х месячного возраста, животным с индивидуальной повышенной чувствительностью к компонентам препарата, тяжелыми системными заболеваниями, сердечной недостаточностью, нарушениями функции печени и почек, беременным и лактирующим самкам. Не следует применять препарат истощенным, ослабленным или находящимся в состоянии шока животным.

13. При работе с препаратом Декеситая® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством проточной водой. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе необходимо иметь

инструкцию по применению препарата или этикетку) и ни в коем случае не следует водить автомобиль.

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещено использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

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

15. Лекарственный препарат 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 с анальгезией, низкие дозы вызывают только седативный эффект. Для собак мелких пород требуется более высокая доза препарата, чем крупным собакам.

Для достижения седативного эффекта и анальгезии Декеситая® 0,1 мг/мл применяют в следующих дозах:

собакам – 0,5-2,0 мл/10 кг массы тела;

кошкам – 0,5 мл/кг массы тела.

Для достижения седативного эффекта и анальгезии Декеситая® 0,5 мг/мл применяют в следующих дозах:

собакам – 0,1-0,8 мл/10 кг массы тела;

кошкам – 0,1 мл/кг массы тела.

Дозы препарата Декеситая® для собак из расчета на площадь поверхности тела ($\text{мкг}/\text{м}^2$):

внутривенно до $375 \text{ мкг}/\text{м}^2$ площади тела;

внутримышечно до $500 \text{ мкг}/\text{м}^2$ площади тела.

Доза дексмедетомидина гидрохлорида для премедикации составляет $125\text{-}375 \text{ мкг}/\text{м}^2$ площади поверхности тела, его 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.

Дозы препарата Декеситая® 0,1 мг/мл собакам для премедикации:

Масса собаки, кг	Дексмедетомидина гидрохлорид 125 $\text{мкг}/\text{м}^2$		Дексмедетомидина гидрохлорид 375 $\text{мкг}/\text{м}^2$		Дексмедетомидина гидрохлорид 500 $\text{мкг}/\text{м}^2$	
	$\text{мкг}/\text{кг}$	мл	$\text{мкг}/\text{кг}$	мл	$\text{мкг}/\text{кг}$	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 препарата Декеситая® 0,5 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	0,04	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

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. Совместное использование дексмететомидина гидрохлорида и буторфанола дает седативный и анальгезирующий эффекты, начинающиеся не позднее 15 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.

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

Масса собаки, кг	Дексмететомидина гидрохлорид 300 мкг/м ² внутримышечно		
	мкг/кг	Декеситая® 0,1 мг/мл, мл	Декеситая® 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

При использовании препарата Декеситая® для проведения неинвазивных вмешательств, операциях, причиняющих боль от слабой до умеренной, а также процедур и осмотров, требующих удержания, успокоения и обезболивания, доза для кошек составляет 40 мкг дексмететомидина гидрохлорида на кг массы тела, что соответствует 0,4 мл препарата в дозировке 0,1 мг/мл или 0,08 мл препарата в дозировке 0,5 мг/мл на кг массы животного. Для удобства расчета дозы препарата для кошек в зависимости от его концентрации и массы кошки из расчета введения 40 мкг/кг внутримышечно можно пользоваться следующей таблицей:

Масса кошки, кг	Декеситая® 0,1 мг/мл, мл	Декеситая® 0,5 мг/мл, мл
1-2	0,5	0,1
2-3	1,0	0,2
3-4	1,5	0,3
4-6	2,0	0,4
6-7	2,5	0,5
7-8	3,0	0,6
8-10	3,5	0,7

Планируемые седативное и анальгезирующее действия достигаются в пределах 15 минут после введения препарата 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.

Использование препарата Декеситая® для премедикации у собак и кошек значительно снижает количества 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. Использование Декеситая® для анестезии совместно с пропофолом обеспечивает снижение дозы последнего на 50%. Для достижения анестезии совместно с пропофолом и тиопенталом обеспечивает снижение их доз на 30% и 60% соответственно. Все

анестетики, используемые для индукции или поддержания наркоза, должны вводиться в количестве, необходимом для достижения эффекта. Применение препарата способствует достижению послеоперационной 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.

При необходимости седация может быть инвертирована препаратами с действующим веществом атипамезол.

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 пищу животному в течение 12 часов перед введением препарата, прием воды не ограничен. После введения препарата животному не следует давать пищу или воду до тех пор, пока оно не будет способно глотать.

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

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

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

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

Через 5-10 минут после введения может возникать рвота. У некоторых животных рвота может возникать при восстановлении сознания.

Иногда может развиваться 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 премедикации у собак возможны брадипноэ, тахипноэ, рвота. Могут возникнуть брадиаритмия, тахиаритмия, включая глубокую синусовую брадикардию, атриовентрикулярную блокаду 1-й и 2-й степени и остановку синусового узла. В редких случаях возможны преждевременные наджелудочковые и желудочковые экстрасистолы, пауза синусового узла и атриовентрикулярная блокада 3-й степени. При одновременном применении с бутарфанолом может наблюдаться редкое дыхание, учащенное дыхание, нерегулярное дыхание, гипоксемия, судороги, тремор мышц, возбуждение, повышенное слюноотделение, позывы к рвоте, рвота, мочеиспускание, кожная эритема, внезапное пробуждение

или долгая седация, возможны брадиаритмия и тахиаритмия, которые могут включать синусовую брадикардию, атриовентрикулярную блокаду 1-й и 2-й степени, остановку или паузу синусового узла, преждевременные предсердные, наджелудочковые и желудочковые экстрасистолы.

При премедикации у кошек возможны рвота, позывы к рвоте, бледность слизистых и пониженная температура тела. При внутримышечном введении с последующим применением кетамина или пропофола часто возникает 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 с кетаминотом возможно развитие тахикардии. При последовательном использовании с кетаминотом с интервалом 10 минут возможно возникновение атриовентрикулярной блокады или экстрасистолы; ожидаемыми явлениями являются редкое дыхание, перемежающееся дыхание, гиповентиляция, апноэ, гипоксемия.

17. Передозировка препарата может приводить к замедлению пробуждения после анестезии и седации, возможно угнетение кровообращения и дыхания. В случае передозировки или потенциально опасного действия препарата в качестве антидота используют препарат атипамезола внутримышечно однократно.

Для собак доза препарата атипамезола в дозировке 5 мг/мл в качестве антидота в мл равна 1/5 дозы препарата Декеситая® 0,1 мг/мл и равна 1 дозе препарата Декеситая® 0,5 мг/мл.

Для кошек доза препарата атипамезола в дозировке 5 мг/мл в качестве антидота в мл равна 1/10 дозы препарата Декеситая® 0,1 мг/мл и равна половине дозы препарата Декеситая® 0,5 мг/мл.

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

18. Препарат потенцирует действие препаратов угнетающих центральную нервную систему – транквилизаторов, седативных, общих анестетиков.

19. Непосредственно после введения у животного возможно снижение артериального давления (которое затем восстанавливается до нормального или несколько ниже нормального значения), рвота, умеренная депрессия дыхания и снижение частоты сердечных сокращений, гипотермия.

20. Препарат применяют как правило однократно. При необходимости, повторную дозу вводят через 10-15 минут после первого введения.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной	ФКП «Армавирская биофабрика»,
площадки производителя лекарственного	352212, Краснодарский край,
препарата для ветеринарного применения.	Новокубанский район, п. Прогресс,

ул. Мечникова, д.11

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

ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА», 107014,
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Сокольники, ул. Стромынка,
д.4, к.1, ком. 7

Генеральный директор
ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА



Жерлицын С.Н.

В данном документе прошнуровано и
скреплено печатью _____ страниц

