

沛易麻

動物藥入字 第 07364 號

動物用注射劑(注射劑)

DEXMOPET 0.5 mg/ml

【成份】

每毫升(mL)含有 Dexmedetomidine 0.42 mg
(as Dexmedetomidine hydrochloride 0.5mg)
Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1.6 mg
Propyl parahydroxybenzoate 0.2 mg

【適應症】

犬、貓 - 對於犬貓進行非侵入性、溫和至中度疼痛的手術和檢查時，提供其抑制、鎮靜與止痛的作用。

犬 - 進行內科及小型手術時與butorphanol併用作深度的鎮靜和止痛；可作為犬貓誘導與維持全身麻醉前的預先用藥。

【用法用量】

本品不建議重複投藥。

Dexmedetomidine可與butorphanol或ketamine混合於同一注射器內使用，其具有藥品相容性。

Dexmedetomidine與butorphanol及ketamine可混合於同一注射器內至少2小時。
單一藥瓶抽取次數勿超過25次。

使用劑量以體表面積為單位，建議如下：

犬 - 作為唯一使用的鎮定止痛藥劑時，
靜脈注射：投予375µg/平方公尺體表面積。
肌肉注射：投予500µg/平方公尺體表面積。

當與butorphanol (0.1 mg/kg) 合併使用以進行深度鎮靜與止痛時，肌肉注射投予300µg/平方公尺體表面積。Dexmedetomidine作為預先用藥的劑量為125-375µg/平方公尺體表面積，需在進行麻醉誘導前20分鐘以肌肉注射投予。使用劑量應視手術的種類、進行時間及動物的體溫而調整。

當Butorphanol和本品同時投予，將於投藥後15分鐘內開始產生鎮定與止痛的功效，而最大的鎮定止痛效果則於投藥後30分鐘內發揮作用。投藥後，鎮定效果可持續120分鐘，而止痛效果可持續90分鐘，於3小時內自動恢復。

本品作為預先用藥可大大降低所需之麻醉誘導的劑量，並降低持續麻醉的揮發性麻醉藥的需求量，在臨床試驗中，propofol和thiopental的需求即分別降低30%及60%。所有用於誘導麻醉或維持的麻醉劑仍應投予以發揮效果。臨床試驗中，本品具有術後止痛效果達0.5-4小時。但該時間的長短，會因臨床情況需要實施更進一步地麻醉或其他各種因素所影響。相關的投予劑量見下表。應使用具有刻度的適當注射器以便投予正確的劑量，尤其是小劑量投予時。

犬 體重 (kg)	Dexmedetomidine 125 mcg/m ²		Dexmedetomidine 375 mcg/m ²		Dexmedetomidine 500 mcg/m ²		合併Butorphanol使用於 深度鎮靜止痛		
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	犬 體重 (kg)	Dexmedetomidine 300mcg/m ² 肌肉注射 (mcg/kg)	(ml)
2-3	9.4	0.04	28.1	0.12	40	0.15	2-3	24	0.12
3-4	8.3	0.05			35	0.2	3-4	23	0.16
4-5	7.7	0.07	23	0.2	30	0.3	4-5	22.2	0.2
5-10	6.5	0.1	19.6	0.29	25	0.4	5-10	16.7	0.25
10-13	5.6	0.13	16.8	0.38	23	0.5	10-13	13	0.3
13-15	5.2	0.15	15.7	0.44	21	0.6	13-15	12.5	0.35
15-20	4.9	0.17	14.6	0.51	20	0.7	15-20	11.4	0.4
20-25	4.5	0.2	13.4	0.6	18	0.8	20-25	11.1	0.5
25-30	4.2	0.23	12.6	0.69	17	0.9	25-30	10	0.55
30-33	4	0.25	12	0.75	16	1.0	30-33	9.5	0.6
33-37	3.9	0.27	11.6	0.81	15	1.1	33-37	9.3	0.65
37-45	3.7	0.3	11	0.9	14.5	1.2	37-45	8.5	0.7
45-50	3.5	0.33	10.5	0.99	14	1.3	45-50	8.4	0.8
50-55	3.4	0.35	10.1	1.06	13.5	1.4	50-55	8.1	0.85
55-60	3.3	0.38	9.8	1.13	13	1.5	55-60	7.8	0.9
60-65	3.2	0.4	9.5	1.19	12.8	1.6	60-65	7.6	0.95
65-70	3.1	0.42	9.3	1.26	12.5	1.7	65-70	7.4	1
70-80	3	0.45	9	1.35	12.3	1.8	70-80	7.3	1.1
>80	2.9	0.47	8.7	1.42	12	1.9	>80	7	1.2

貓 - 進行非侵入性、溫和至中度疼痛的手術和檢查時，提供其抑制、鎮靜與止痛的功效，其使用劑量為每公斤體重給予dexmedetomidine hydrochloride 40 µg(相當於每公斤體重使用本品0.08ml)。

作為預先用藥時，亦投予相同劑量。

作為預先用藥可大大降低所需之麻醉誘導的劑量，並降低持續麻醉的揮發性麻醉藥的需求量，在臨床試驗中，propofol的需求降低50%。

所有用於誘導麻醉或維持的麻醉劑仍應投予以發揮效果。

投予本品作為預先用藥的麻醉效果，可在肌肉注射ketamine 5mg/kg bw後10分鐘顯現作用。

相關劑量見右表。

鎮靜與止痛效果在投藥後15分鐘會發揮作用，並可維持60分鐘。

鎮靜效果可使用atipamezole進行緩解。

投予ketamine 30分鐘內不可再給予atipamezole。

貓 體重 (kg)	Dexmedetomidine 40 mcg/kg 肌肉注射 (mcg/kg)	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	40	0.2
3-4	40	0.3
4-6	40	0.4
6-7	40	0.5
7-8	40	0.6
8-10	40	0.7

【對象動物使用時應注意事項】

- 犬貓在投藥及恢復期間皆須留意體溫恆定以維持保暖。
- 建議於治療前12小時禁食，飲水則無需限制。手術後，在動物可自行吞嚥前禁止飲食及喝水。
- 眼睛應以潤滑劑做適當的保護措施。生病或衰弱的犬或貓隻在投藥前須先執行全身性麻醉的風險評估。
- 本藥品可做為年老動物的預防措施。對於較為緊張、興奮或具攻擊性的動物應於最初投藥前先儘可能地使其鎮定下來。
- 建議使用生理監測器有助於監控呼吸及心臟功能。生理監測器有助於呼吸心跳監控，但並非必須。
- 當貓隻投予dexmedetomidine及ketamine合併使用，建議應備呼吸器，以利出現呼吸衰竭或窒息的情形時使用。避免低血氧的情形發生，建議預備氧氣設備並持續監控。

7. 使用Dexmedetomidine作為犬或貓隻的術前誘導用藥(預先用藥)可大大降低麻醉誘導所需的劑量。在以靜脈注射投予麻醉誘導藥物期間應特別注意。為維持麻醉所需的揮發性麻醉藥亦可因預先用藥的投予而降低用量。
8. 對於16週以下之幼犬及12週以下之幼貓研究尚未被建立。
9. 對於配種用之公犬/公貓的安全性亦尚未被評估。

【技術人員使用時應注意事項】

1. 若不慎意外誤食或針扎，應立即攜帶產品仿單或標籤尋求醫療建議。嚴禁開車，因為血壓可能會改變。
2. 應避免皮膚、眼睛或黏膜接觸本品，若不慎接觸，應盡速以大量清水沖洗，並盡速將與皮膚接觸的受污染衣物移除；若刺激仍持續，應立即攜帶產品仿單或標籤尋求醫療建議。
3. 懷孕的技術人員必須接觸本品，應特別留意。若不慎接觸本品，可能會導致子宮收縮或子宮血流減少。
4. 給醫師建議：
Dexmedetomidine 為一種 α_2 腎上腺激性致效劑 (α_2 -adrenoreceptor agonist)，可能的臨床症狀有：依賴型的鎮靜、呼吸衰弱、心率過慢、低血壓、口乾或高血糖。心律不整的現象也有發生。首要治療著重於呼吸及血液動力學。
Atipamezole 是特定的 α_2 腎上腺拮抗劑 (α_2 -adrenoceptor antagonist) 已被核准使用於小動物上，也應用於人類以中和由dexmedetomidine誘發的影響。

【副作用】

1. Dexmedetomidine 具有刺激 α_2 - 腎上腺素的作用，會造成心跳速率及體溫的下降。
2. 對部分犬貓會有呼吸速率降低的現象發生。罕見案例中，有肺水腫的現象。血壓最初會升高之後即恢復正常或低於正常值。由於在正常動脈氧合作用下末梢血管收縮和靜脈脫飽和作用(desaturation)造成黏膜呈現蒼白和/發紺。注射後5-10分鐘可能有嘔吐反應發生，部份犬貓在恢復期間亦可能產生嘔吐現象。
3. 在鎮靜期間可能有肌肉顫動的現象。
4. 鎮靜期間，貓隻可能有角膜混濁的現象，應以適當的眼部潤滑劑加以保護貓隻眼睛。
5. 當在相隔10分鐘連續使用dexmedetomidine及ketamine，貓隻偶有房室傳導阻滯(AV-block)或心律外收縮(extrastole)。可預期的呼吸道症狀包括呼吸過慢、間歇性的呼吸模式、換氣不足及呼吸中止。臨床試驗中低血氧的情況最為常見，特別是在注入dexmedetomidine-ketamine麻醉後剛開始的15分鐘。另外，也曾出現嘔吐、失溫及焦躁等症狀。
6. 當dexmedetomidine和butorphanol合併使用時，犬隻出現呼吸過慢、呼吸急促、不規律的呼吸模式(20-30秒呼吸中止後緊接著好幾次急促的呼吸)、低血氧症、肌肉抽搐或顫動或搖晃、興奮、唾液分泌過多、反胃、嘔吐、漏尿、皮膚出現紅斑、突然甦醒、或鎮靜時間延長等症狀。心搏過速及心搏過慢也亦曾發生。這些可能包括深度竇性心搏過慢、第一級和第二級的房室傳導阻滯、竇性傳導閉止或停止(sinus arrest or pause)和心室搏動過速及心室性早期收縮。
7. 當dexmedetomidine被用於作為犬隻預先用藥，可能發生呼吸過慢、呼吸急促和嘔吐的現象。心搏過速及心搏過慢亦曾發生，並包括深度竇性心搏過慢、第一級和第二級房室傳導阻滯及竇性閉止。陣發性心室上及心室性早期收縮、竇性傳導停止及第三級房室傳導阻滯的情形則較為罕見。

8. 當dexmedetomidine被用於作為貓隻預先用藥，可能發生嘔吐、乾嘔、黏膜蒼白及失溫的現象。肌肉注射dexmedetomidine 40 mcg/kg後使用ketamine或propofol，常見有竇性心搏過慢、竇性心律不整，偶爾會有第一級房室傳導阻滯。上心室早期去極化、心房性二聯律、竇性心搏停止、第二級房室傳導阻滯或跳脫心律的情形則較為罕見。
9. 不良反應頻率定義如下：
 - 極常見(10隻動物中有大於1或1隻以上有不良反應)
 - 常見(100隻動物中有1-10隻有不良反應)
 - 不常見(1,000隻動物中有1-10隻有不良反應)
 - 罕見(10,000隻動物中有大於1隻小於10隻有不良反應)
 - 極罕見(10,000隻動物中有小於1隻有不良反應)

【禁忌症・警語】

1. 應謹慎用於心血管疾病、嚴重系統性疾病、肝臟或腎臟功能損傷的動物。
2. 應謹慎用於機械性損傷或腸胃道疾病(胃扭轉、疝氣或食道阻塞)的動物。
3. 不建議用於已知對Dexmedetomidine或其他賦形劑具高敏感性的動物。
4. 應謹慎用於懷孕動物。應謹慎用於休克、消瘦或嚴重虛弱的動物。
5. 應謹慎用於患有糖尿病的動物。應謹慎用於眼部疾病的動物，會造成眼壓增加。
6. 不要伴隨sympathomimetic amines使用。
7. 懷孕與哺乳期間的安全性尚未建立，故應謹慎用於懷孕與哺乳動物。
8. 其他中樞神經系統鎮靜劑的使用可能會影響dexmedetomidine的效果，因此應適當地調整使用劑量。副交感神經抑制劑應小心使用。

【過量使用】

犬 - 當過量或dexmedetomidine的影響具潛在生命威脅時，建議使用atipamezole (即其拮抗劑)。投予的適當劑量為dexmedetomidine 最初投藥劑量的10倍 ($\mu\text{g}/\text{公斤體重}$ 或 $\mu\text{g}/\text{平方公尺體表面積}$)。Atipamezole(5mg/ml)的投藥量(ml)等同於dexmedetomidine被投予犬隻的投藥量(ml)。

貓 - 當過量或dexmedetomidine的影響具潛在生命威脅時，建議使用atipamezole (即其拮抗劑)。以肌肉注射，並且投予劑量為dexmedetomidine 最初投藥劑量的5倍($\mu\text{g}/\text{公斤體重}$)。

【儲存條件】

1. 未開封可保存30個月；開封後請於28天內使用完畢。
2. 空瓶或殘留藥品，請依當地廢棄物法規處理。
3. 請貯藏於乾燥涼爽處，避免陽光直射。

本處方藥品限由執業獸醫師(佐)使用

【包裝規格】10毫升瓶裝

Vetnostrum
永鴻國際生技股份有限公司
VETNOSTRUM ANIMAL HEALTH CO., LTD.
台北市松山區民權東路三段181號12樓 | 02-2718-6200

製造商：
CHEMICAL IBÉRICA
Ctra. Burgos-Portugal, km. 256, Calzada
de Don Diego (Salamanca)/Spain

麻易解

動物藥入字 第07305號

動物用注射劑 (注射劑)

TIPAFAR 5 mg/ml

【成份】

每毫升 (mL) 含有 Atipamezole 4.27 mg (as atipamezole hydrochloride 5.0mg)
Methyl parahydroxybenzoate 1.0 mg

【適應症】犬、貓 - 反轉 (消除) medetomidine 和 dexmedetomidine 對犬貓的鎮靜作用。

【用法用量】單次肌肉注射使用。

使用劑量: 依據前次注射 medetomidine hydrochloride 或 dexmedetomidine hydrochloride 的劑量而定。

使用時間: 於 medetomidine hydrochloride 或 dexmedetomidine hydrochloride 注射 15-60 分鐘後施打。

犬 - atipamezole hydrochloride 的施打劑量 (以 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 體重) 為單位, 為前次注射

medetomidine hydrochloride 的 5 倍劑量或 dexmedetomidine hydrochloride 的 10 倍劑量。

故本品施打體積 (mL) 應與前次注射 medetomidine hydrochloride (1.0 mg/mL) 或

dexmedetomidine hydrochloride (0.5 mg/mL) 一致。

Atipamezole hydrochloride 的施打劑量為前次注射 dexmedetomidine hydrochloride (0.1 mg/mL) 的 50 倍劑

量, 故本品的施打體積 (mL) 為前次注射 dexmedetomidine hydrochloride (0.1 mg/mL) 的 1/5。

犬隻劑量範例:

Medetomidine hydrochloride 1.0 mg/mL 注射劑量	Atipamezole hydrochloride 5.0 mg/mL 注射劑量
0.04 mL/kg 體重 (bw) 等同於 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 體重	0.04 mL/kg 體重 (bw) 等同於 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 體重
Dexmedetomidine hydrochloride 0.5 mg/mL 注射劑量	Atipamezole hydrochloride 5.0 mg/mL 注射劑量
0.04 mL/kg 體重 (bw) 等同於 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 體重	0.04 mL/kg 體重 (bw) 等同於 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 體重
Dexmedetomidine hydrochloride 0.1 mg/mL 注射劑量	Atipamezole hydrochloride 5.0 mg/mL 注射劑量
0.2 mL/kg 體重 (bw) 等同於 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 體重	0.04 mL/kg 體重 (bw) 等同於 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 體重

貓 - atipamezole hydrochloride 的施打劑量 (以 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 體重) 為單位, 為前次注射

medetomidine hydrochloride 的 2.5 倍劑量或 dexmedetomidine hydrochloride 的 5 倍劑量。

故本品施打體積 (mL) 應為前次注射 medetomidine hydrochloride (1.0 mg/mL) 或 dexmedetomidine

hydrochloride (0.5 mg/mL) 的 1/2。

Atipamezole hydrochloride 的施打劑量為前次注射 dexmedetomidine hydrochloride (0.1 mg/mL) 的 50 倍劑

量, 故本品的施打體積 (mL) 為前次注射 dexmedetomidine hydrochloride (0.1 mg/mL) 的 1/10。

貓隻劑量範例:

Medetomidine hydrochloride 1.0 mg/mL 注射劑量	Atipamezole hydrochloride 5.0 mg/mL 注射劑量
0.08 mL/kg 體重 (bw) 等同於 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 體重	0.04 mL/kg 體重 (bw) 等同於 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 體重
Dexmedetomidine hydrochloride 0.5 mg/mL 注射劑量	Atipamezole hydrochloride 5.0 mg/mL 注射劑量
0.08 mL/kg 體重 (bw) 等同於 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 體重	0.04 mL/kg 體重 (bw) 等同於 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 體重
Dexmedetomidine hydrochloride 0.1 mg/mL 注射劑量	Atipamezole hydrochloride 5.0 mg/mL 注射劑量
0.4 mL/kg 體重 (bw) 等同於 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 體重	0.04 mL/kg 體重 (bw) 等同於 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 體重

施打本品後, 犬貓恢復期約 5 分鐘, 約 10 分鐘即可恢復活動力。

【副作用】

1. 注射 atipamezole hydrochloride 10分鐘後，可能有暫時性的低血壓現象。
2. 罕見案例中，有過動、心搏過速、流涎、叫聲異常、肌肉震顫、嘔吐、呼吸頻率增加、排尿失控和排便不受控制的現象。極罕見案例中，atipamezole 給藥後的鎮靜狀態可能會反覆出現或恢復時間可能不會縮短。
3. 貓在使用低劑量本品來反轉(消除) medetomidine 或 dexmedetomidine 的作用時，應該避免體溫過低的可能性。

【對象動物使用時應注意事項】

1. 投藥後，應讓動物在安靜的地方休息。恢復期間，應監控動物的生理狀況。
2. 在給予食物及水之前，應確保動物已回復正常吞嚥能力。

【技術人員使用時應注意事項】

1. 本品請放置於孩童無法接觸的地方。
2. 因 atipamezole 的藥物活性，應避免皮膚、眼睛或黏膜接觸到本品。若不慎接觸，應盡速以大量清水清洗，並盡速移除與皮膚接觸的受污染衣物；若刺激仍持續，應立即攜帶產品仿單或標籤尋求醫療建議。
3. 若不慎意外誤食或針扎，應立即攜帶產品仿單或標籤尋求醫療建議。嚴禁開車，並有人協同陪伴。

【禁忌症・警語】

1. 不可用於已知對活性成分 atipamezole 或其他賦形劑具高敏感性的動物。
2. 不可用於繁殖動物。
3. 不可用於患有肝、腎和心臟疾病的動物。
4. 如果使用不同於(dex) medetomidine 的其他鎮靜劑，則必須考慮到這些其他藥劑的影響在反轉(消除)(dex) medetomidine 的作用後可能持續存在。
5. Atipamezole 無法反轉(消除)ketamine的效果，單獨使用可能導致犬癲癇發作與貓痛性痙攣的情況。Ketamine 注射後30~40分鐘之內，勿施打 atipamezole。
6. 懷孕與哺乳期間的安全性尚未建立，故不建議用於懷孕與哺乳動物。
7. 不建議 atipamezole 與其他影響中樞神經系統的藥物(diazepam、acepromazine、opiates)同時施打。

【過量使用】

1. 過量使用 atipamezole hydrochloride 可能導致短暫的心搏過速和過度警覺(活動過多症與肌肉顫動)。如有必要，這些症狀可以經由施打低於臨床劑量的 medetomidine hydrochloride 或 dexmedetomidine hydrochloride 來消除。
2. 如果 atipamezole hydrochloride 不慎注射在未施打 medetomidine hydrochloride 或 dexmedetomidine hydrochloride 的動物上，可能有活動過多症與肌肉顫動的現象。症狀會持續約15分鐘。
3. 貓過度警覺的最佳處理方式是將外部刺激降至最低。
4. 在尚未建立相容性研究的情況下，不可將本品與其他獸藥品混合於同一個注射器中。

【儲存條件】

1. 未開封可保存30個月；開封後請於28天內使用完畢。
2. 空瓶或殘留藥品，請依當地廢棄物法規處理。
3. 請貯藏於乾燥涼爽處，避免陽光直射。

本處方藥品限由執業獸醫師(佐)監督之下使用

【包裝規格】 10毫升瓶裝

Vetnostrum

永鴻國際生技股份有限公司

VETNOSTRUM ANIMAL HEALTH CO., LTD.

台北市松山區民權東路三段181號12樓 | 02-2718-6200

572315

製造商：

**LABIANA LIFE
SCIENCES, S.A.**

C/ Venus 26, Terrassa (Barcelona) /SPAIN

52003371/001