

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: 1 ml inneholder 0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid tilsvarende 0,08 mg dexmedetomidin.

Hjelpestoffer: Metylparahydroksybenzoat (E 218) 2,0 mg/ml
Propylparahydroksybenzoat (E 216) 0,2 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.
Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Ikke-invasiv, lett til moderat smertefull behandling og undersøkelse, som krever tvang, sedasjon og analgesi hos hund og katt.

Ved samtidig bruk av butorphanol til dyp sedasjon og analgesi før medisinske og mindre kirurgiske prosedyrer hos hund.

Premedikasjon av hund og katt før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlige systemiske lidelser eller til dyr som er døende.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Bruk av dexmedetomidin til valper yngre enn 16 uker og til kattunger yngre enn 12 uker er ikke undersøkt.

Sikkerheten til dexmedetomidin er ikke undersøkt hos avlshanner.

Hos katter kan uklarheter i hornhinnen forekomme under sedasjon. Øynene bør beskyttes med en egnet øyesalve eller øyedråper.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Dyr som behandles skal holdes varme og ved konstant temperatur både under inngrepet og oppvåkningen.

Det anbefales at dyrene fastes i 12 timer før bruk av Dexdomitor. Vann kan gis.

Etter behandlingen skal hunden eller katten ikke gis vann eller mat før den er i stand til å svelge.

Brukes med forsiktighet til eldre dyr.

Øynene bør beskyttes med en egnet øyesalve eller øyedråper.

Nervøse, aggressive eller oppspilte dyr bør få muligheten til å roe seg før behandling igangsettes.

Hyppig og regelmessig monitorering av respirasjon og hjertefunksjon anbefales. Pulsoksymetri kan være til hjelp, men er ikke essensielt for en god overvåkning.

Utstyr for manuell ventilasjon skal være tilgjengelig dersom det skulle oppstå respirasjonsdepresjon eller apnè ved bruk av dexmedetomidin og ketamin for å indusere anestesi hos katt. Det anbefales også å ha oksygen lett tilgjengelig dersom det mistenkes eller oppdages hypoksemi.

Syke og svekkede hunder og katter skal ikke premedikeres med dexmedetomidin før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi uten at det på forhånd er gjort en nytte-/ risikovurdering.

Bruk av dexmedetomidin til premedikasjon av hund og katt reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi. Det er viktig å følge nøye med på effekten når induksjonsmidler gis intravenøst. Behovet for flyktige inhalasjonsanestetika til vedlikeholdsanestesi reduseres også.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet inntak eller egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR BIL, da sedasjon og endringer i blodtrykk kan forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner; bruk av vanntette hansker er å anbefale. Ved hud- eller slimhinnekontakt, skal det affiserte området skylles så fort som mulig med store mengder vann, og tilsølte klesplagg med kroppskontakt fjernes. Ved kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde rent vann. Om det oppstår symptomer skal lege kontaktes for råd.

Dersom gravide kvinner skal håndtere produktet, skal det tas spesielle hensyn for å unngå egeninjeksjon pga. at uterine kontraksjoner og blodtrykksfall hos fosteret kan forekomme etter utilsiktet systemisk eksponering.

Råd til leger: Dexdomitor er en α_2 -adrenoseptor-agonist. Absorpsjon kan gi kliniske symptomer, som inkluderer doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den spesifikke α_2 -adrenoseptor-antagonisten, atipamezol, som er godkjent til bruk hos dyr, er kun brukt eksperimentelt hos mennesker for å motvirke effekter fremkalt av dexmedetomidin.

Personer med kjent overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere preparatet med forsiktighet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

På grunn av den α_2 -adrenerge aktiviteten forårsaker dexmedetomidin en reduksjon av hjertefrekvensen og kroppstemperaturen.

Hos noen hunder og katter kan en reduksjon i respirasjonshyppigheten forekomme. Enkeltstående tilfeller av lungeødem er rapportert. Blodtrykket vil først øke, for deretter å gå tilbake til det normale eller under det normale.

På grunn av perifer vasokonstriksjon og venøs oksygenundermetning til tross for opprettholdt normal arteriell oksygenering, kan slimhinnene være bleke og/eller blåaktige.

Oppkast kan forekomme 5–10 minutter etter injeksjon. Noen hunder og katter kan også kaste opp under oppvåkningen.

Muskelskjelvinger kan forekomme under sedasjon.

Uklarheter i hornhinnen kan forekomme under sedasjon (se også punkt 4.5).

Ved bruk av ketamin, gitt ca. 10 min. etter dexmedetomidin, kan man noen ganger hos katt oppleve AV-blokk eller ekstrasystole. Det kan også forventes tilfeller av bradypnè, uregelmessig respirasjonsmønster, hypoventilasjon og apnè. I kliniske forsøk har hypoksemi vært vanlig, spesielt i de første 15 minuttene av en dexmedetomidin- / ketaminanestesi. Oppkast, hypotermi og nervøsitet er også blitt rapportert ved slik bruk.

Når dexmedetomidin og butorphanol brukes samtidig hos hund, kan det forekomme bradypnè, takypnè, uregelmessig respirasjonsmønster (20-30 sek. apnè etterfulgt av flere raske innåndninger), hypoksemi, muskeltrekninger eller skjelving eller "padling", eksitasjon, hypersalivasjon, brekninger, oppkast, urinering, huderytem, plutselig oppvåkning eller forlenget sedasjon. Brady- og tachyarytmier har vært rapportert. Disse kan omfatte uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II, sinusarrest eller - pause, samt atrielle, supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser.

Når dexmedetomidin brukes til premedikasjon av hund, kan bradypnè, tachypnè og oppkast forekomme. Brady- og tachyarytmier har vært rapportert og omfatter uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II og sinusarrest. Supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser, sinuspause og AV-blokk grad III kan opptre i sjeldne tilfeller.

Når dexmedetomidin brukes til premedikasjon av katt, kan oppkast, gulping, bleke slimhinner og lav kroppstemperatur forekomme. En intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg (fulgt av ketamin eller propofol) gir ofte sinusbradycardi og sinusarytmi, noen ganger AV-blokk grad I og bare unntaksvis supraventrikulær prematur depolarisering, atrial bigemini, sinuspauser, AV-blokk grad II eller ekstraslag/ekstrarytmer.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerheten til dexmedetomidin er ikke dokumentert under drektighet og laktasjon hos hund og katt. Bruk av produktet under drektighet og laktasjon anbefales derfor ikke.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Samtidig bruk av andre preparater som nedsetter sentralnervesystemets funksjoner, forventes å forsterke virkningene av dexmedetomidin. Derfor bør en egnet dosejustering foretas. Antikolinergika bør brukes med forsiktighet sammen med dexmedetomidin.

Administrering av atipamezole etter dexmedetomidin reverserer effekten raskt, og forkorter dermed oppvåkningen. Hunder og katter er normalt våkne og kan stå på beina innen 15 minutter.

Katt:

Etter administrering av 40 mikrogram dexmedetomidin per kg kroppsvekt intramuskulært samtidig med 5 mg ketamin per kg kroppsvekt, ble maksimumskonsentrasjonen av dexmedetomidin fordoblet uten at T_{max} ble endret. Den gjennomsnittlige halveringstiden for eliminering av dexmedetomidin økte til 1,6 timer og den totale eksponeringen (AUC) økte med 50%.

En dose på 10 mg ketamin per kg kroppsvekt gitt samtidig med 40 mikrogram dexmedetomidin per kg kroppsvekt kan gi tachycardi.

For informasjon om bivirkninger, se punkt 4.6 Bivirkninger.

For informasjon om sikkerhet hos pasientene i tilfeller av overdosering, se punkt 4.10 Overdosering.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Produktet er beregnet til:

- Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk.
- Katt: intramuskulær bruk.

Produktet er ikke ment for gjentatte injeksjoner.

Dexdomitor, butorphanol og/eller ketamin har vist seg som farmasøytisk kompatible, og kan blandes i samme sprøyte.

Følgende dosering anbefales:

HUND:

Dexmedetomidindosene er basert på kroppens overflateareal:

Intravenøst: opp til 375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

Intramuskulært: opp til 500 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

I kombinasjon med butorphanol (0,1 mg/kg) for dyp sedasjon og analgesi, er den intramuskulære dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate. Premedikasjonsdosen av dexmedetomidin er 125-375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate, administrert 20 minutter i forkant av induksjon før inngrep som krever anestesi. Doseringen tilpasses typen kirurgi, inngrepetts varighet og pasientens temperament.

Kombinert bruk av dexmedetomidin og butorphanol fører til sedasjon og analgesi i løpet av 15 minutter etter administrering. Sterkest sedativ og analgetisk effekt oppnås i løpet av 30 minutter etter administrering. Sedasjonen varer i minst 120 minutter og analgesien i minst 90 minutter etter administrering. Spontan oppvåkning skjer i løpet av tre timer.

Premedikasjon med dexmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol og thiopental redusert med henholdsvis 30% og 60%. Alle anestetika som brukes til induksjon eller vedlikehold bør gis til den ønskede kliniske effekten oppnås. I en klinisk undersøkelse bidro dexmedetomidin til postoperativ analgesi i 0,5 til 4 timer. Denne varigheten er imidlertid avhengig av en rekke variabler, og ytterligere analgesi bør administreres ut fra en klinisk vurdering.

Tilsvarende doser basert på kroppsvekt vises i tabellene nedenfor. Det anbefales å bruke en passende gradert sprøyte for å sikre presis dosering ved administrering av små mengder.

Hund Vekt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Til dyp sedasjon og analgesi med butorphanol		
Hund Vekt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulært	
	(mikrog./kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,24
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

For tyngre hunder brukes DEXDOMITOR 0,5 mg/ml og tilhørende doseringstabell.

KATT:

Doseringen til katt er 40 mikrogram dexmedetomidin hydroklorid per kg kroppsvekt, som tilsvarer et dosevolum på 0,4 ml Dexdomitor per kg kroppsvekt når det brukes i forbindelse med ikke-invasive, lett til moderat smertefulle behandlinger som krever tvang, sedasjon og analgesi.

Samme dosering brukes når dexmedetomidin gis som premedikasjon til katt. Premedikasjon med dexmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol redusert med 50%. Alle anestetika til induksjon eller vedlikehold av anestesi skal gis etter effekt.

Anestesi med ketamin i doseringen 5 mg ketamin per kg kroppsvekt eller propofol intravenøst etter effekt kan innledes 10 minutter etter at premedikasjonen er gitt.

Dosering til katter vises i tabellen nedenfor.

Katt Vekt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(mikrog./kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

For tyngre katter brukes DEXDOMITOR 0,5 mg/ml og tilhørende doseringstabell.

Forventet sedativ og analgetisk virkning oppnås innen 15 minutter etter administrering, og opprettholdes i opp til 60 minutter etter administrering. Sedasjonen kan reverseres med atipamezol. Atipamezol må ikke gis før tidligst 30 minutter etter at det er gitt ketamin.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Hund: Ved overdosering, eller hvis virkningene av dexmedetomidin blir potensielt livstruende, er den passende dosen atipamezol 10 ganger startdosen for dexmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvekt eller mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate). Doseringvolumet av atipamezol ved en konsentrasjon på 5

mg/ml er en femdel (1/5) av doseringsvolumet av Dexdomitor 0,1 mg/ml som ble gitt til hunden, uavhengig av administrasjonsmåten for Dexdomitor.

Katt: Ved overdosering, eller hvis virkningene av dexmedetomidin blir potensielt livstruende, er aktuell antagonist atipamezol, administrert ved intramuskulær injeksjon i følgende doser: 5 ganger startdosen dexmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvekt.

Etter overdosering med tredobbel dose dexmedetomidin gitt sammen med 15 mg ketamin per kg kan anbefalt dose atipamezol administreres for å reversere effektene av dexmedetomidin. Ved høy serumkonsentrasjon av dexmedetomidin øker ikke sedasjonen selv om analgesinivået øker ved ytterligere doseøkninger. Dosevolumet av atipamezol 5 mg/ml tilsvarer en tiendel (1/10) av mengden Dexdomitor 0,1 mg/ml som ble gitt til katten.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: psykoleptika, ATCvet-kode: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Den aktive substansen i Dexdomitor er dexmedetomidin, som gir sedasjon og analgesi hos hunder og katter. Varigheten og dybden av sedasjonen og analgesien er doseavhengig. Ved maksimal effekt er dyret avslappet, liggende og reagerer ikke på ytre stimuli.

Dexmedetomidin er en potent og selektiv α_2 -adrenoseptoragonist, som hemmer utskillelsen av noradrenalin fra noradrenerge nevroner. Sympatisk neurotransmisjon hindres, og bevissthetsnivået reduseres. Redusert hjertefrekvens og midlertidig AV-blokk kan observeres etter administrasjon av dexmedetomidin. Blodtrykket reduseres til normalt nivå eller lavere etter en innledende økning. Respirasjonsfrekvensen kan noen ganger reduseres. Dexmedetomidin fremkaller også en rekke andre α_2 -adrenoseptor-medierte effekter, som omfatter piloereksjon, svekkelse av motorikk og sekresjonsfunksjoner i mage/tarmkanalen, diurese og hyperglykemi.

En liten temperaturreduksjon kan forekomme.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Dexmedetomidin er en lipofil forbindelse og absorberes godt etter intramuskulær administrasjon. Dexmedetomidin distribueres raskt i kroppen, og trenger også gjennom blod-hjerne-barrieren uten problemer. Ifølge studier utført på rotter, er maksimal konsentrasjon i sentralnervesystemet mange ganger større enn tilsvarende konsentrasjon i plasma. I blod bindes dexmedetomidin hovedsakelig til plasmaproteiner (>90 %).

Hund: 0,6 timer etter en intramuskulær dose på 50 mikrogram/kg oppnås en maksimal konsentrasjon i plasma på ca. 12 nanogram/ml. Dexmedetomidins biotilgjengelighet er 60 %, og tilsynelatende distribusjonsvolum (V_d) er 0,9 l/kg. Halveringstiden for eliminering ($t_{1/2}$) er 40–50 minutter.

Sentrale biotransformasjoner hos hunder omfatter hydroksylering, konjugasjon med glukuronsyre og N-metylering i leveren. Alle kjente metabolitter mangler farmakologisk aktivitet. Metabolitter utskilles hovedsakelig i urinen og i mindre grad i faeces. Dexmedetomidin har høy clearance, og utskillelsen er avhengig av blodgjennomstrømmingen i leveren. En forlenget halveringstid kan derfor forventes ved overdoser eller når dexmedetomidin gis sammen med andre legemidler som påvirker blodomløpet i leveren.

Katt: Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås ca. 0,24 t etter intramuskulær administrasjon. Etter en intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg er C_{\max} 17 nanogram/ml. Tilsynelatende distribusjonsvolum (V_d) er 2,2 l/kg og halveringstiden ($t_{1/2}$) er én time.

Biotransformasjon hos katt skjer ved hydroksylering i leveren. Metabolitter utskilles hovedsakelig i urinen (51 % av dosen) og i mindre grad i faeces. Som hos hunder har dexmedetomidin høy clearance hos katter, og utskillelsen er avhengig av blodgjennomstrømmingen i leveren. En forlenget halveringstid kan derfor forventes ved overdoser eller når dexmedetomidin gis sammen med andre legemidler som påvirker blodomløpet i leveren.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E 218)

Propylparahydroksybenzoat (E 216)

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

Dexdomitor er kompatibel med butorfanol og ketamin i samme sprøyte i minst to timer.

6.3 Holdbarhet

3 år

Holdbarhet etter anbrudd: 3 måneder ved 25° C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Må ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Ytteremballasje av kartong med 1 hetteglass (Type I) på 20 ml (fylt med 15 ml) med en brombutyl gummikork og aluminiumshette.

Pakningsstørrelse: 15 ml, 10 x 15 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/02/033/003-004/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

30.08.2002 / 02.08.2007

10. OPPDATERINGSDATO

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: 1 ml inneholder 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid tilsvarende 0,42 mg dexmedetomidin.

Hjelpestoffer: Metylparahydroksybenzoat (E 218) 1,6 mg/ml
Propylparahydroksybenzoat (E 216) 0,2 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.
Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Ikke-invasiv, lett til moderat smertefull behandling og undersøkelse, som krever tvang, sedasjon og analgesi hos hund og katt.

Ved samtidig bruk av butorphanol til dyp sedasjon og analgesi før medisinske og mindre kirurgiske prosedyrer hos hund.

Premedikasjon av hund og katt før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlige systemiske lidelser eller til dyr som er døende.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Bruk av dexmedetomidin til valper yngre enn 16 uker og til kattunger yngre enn 12 uker er ikke undersøkt.

Sikkerheten til dexmedetomidin er ikke undersøkt hos avlshanner.

Hos katter kan uklarheter i hornhinnen forekomme under sedasjon. Øynene bør beskyttes med en egnet øyesalve eller øyedråper.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Dyr som behandles skal holdes varme og ved konstant temperatur både under inngrepet og oppvåkningen.

Det anbefales at dyrene fastes i 12 timer før bruk av Dexdomitor. Vann kan gis.

Etter behandlingen skal hunden eller katten ikke gis vann eller mat før den er i stand til å svelge.

Brukes med forsiktighet til eldre dyr.

Øynene bør beskyttes med en egnet øyesalve eller øyedråper.

Nervøse, aggressive eller oppspilte dyr bør få muligheten til å roe seg før behandling igangsettes.

Hyppig og regelmessig monitorering av respirasjon og hjertefunksjon anbefales. Pulsoksymetri kan være til hjelp, men er ikke essensielt for en god overvåkning.

Utstyr for manuell ventilasjon skal være tilgjengelig dersom det skulle oppstå respirasjonsdepresjon eller apnè ved bruk av dexmedetomidin og ketamin for å indusere anestesi hos katt. Det anbefales også å ha oksygen lett tilgjengelig dersom det mistenkes eller oppdages hypoksemi.

Syke og svekkede hunder og katter skal ikke premedikeres med dexmedetomidin før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi uten at det på forhånd er gjort en nytte-/ risikovurdering.

Bruk av dexmedetomidin til premedikasjon av hund og katt reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi. Det er viktig å følge nøye med på effekten når induksjonsmidler gis intravenøst. Behovet for flyktige inhalasjonsanestetika til vedlikeholdsanestesi reduseres også.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet inntak eller egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR BIL, da sedasjon og endringer i blodtrykk kan forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner; bruk av vanntette hansker er å anbefale. Ved hud- eller slimhinnekontakt, skal det affiserte området skylles så fort som mulig med store mengder vann, og tilsølte klesplagg med kroppskontakt fjernes. Ved kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde rent vann. Om det oppstår symptomer skal lege kontaktes for råd.

Dersom gravide kvinner skal håndtere produktet, skal det tas spesielle hensyn for å unngå egeninjeksjon pga. at uterine kontraksjoner og blodtrykksfall hos fosteret kan forekomme etter utilsiktet systemisk eksponering.

Råd til leger: Dexdomitor er en α_2 -adrenoseptor-agonist. Absorpsjon kan gi kliniske symptomer, som inkluderer doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den spesifikke α_2 -adrenoseptor-antagonisten, atipamezol, som er godkjent til bruk hos dyr, er kun brukt eksperimentelt hos mennesker for å motvirke effekter fremkalt av dexmedetomidin.

Personer med kjent overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere preparatet med forsiktighet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

På grunn av den α_2 -adrenerge aktiviteten forårsaker dexmedetomidin en reduksjon av hjertefrekvensen og kroppstemperaturen.

Hos noen hunder og katter kan en reduksjon i respirasjonshyppigheten forekomme. Enkeltstående tilfeller av lungeødem er rapportert. Blodtrykket vil først øke, for deretter å gå tilbake til det normale eller under det normale.

På grunn av perifer vasokonstriksjon og venøs oksygenundermetning til tross for opprettholdt normal arteriell oksygenering, kan slimhinnene være bleke og/eller blåaktige.

Oppkast kan forekomme 5–10 minutter etter injeksjon. Noen hunder og katter kan også kaste opp under oppvåkningen.

Muskelskjelvinger kan forekomme under sedasjon.

Uklarheter i hornhinnen kan forekomme under sedasjon (se også punkt 4.5).

Ved bruk av ketamin, gitt ca. 10 min. etter dexmedetomidin, kan man noen ganger hos katt oppleve AV-blokk eller ekstrasystole. Det kan også forventes tilfeller av bradypnè, uregelmessig respirasjonsmønster, hypoventilasjon og apnè. I kliniske forsøk har hypoksemi vært vanlig, spesielt i de første 15 minuttene av en dexmedetomidin- / ketaminanestesi. Oppkast, hypotermi og nervøsitet er også blitt rapportert ved slik bruk.

Når dexmedetomidin og butorphanol brukes samtidig hos hund, kan det forekomme bradypnè, takypnè, uregelmessig respirasjonsmønster (20-30 sek. apnè etterfulgt av flere raske innåndninger), hypoksemi, muskeltrekninger eller skjelving eller "padling", eksitasjon, hypersalivasjon, brekninger, oppkast, urinering, huderytem, plutselig oppvåkning eller forlenget sedasjon. Brady- og tachyarytmier har vært rapportert. Disse kan omfatte uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II, sinusarrest eller - pause, samt atrielle, supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser.

Når dexmedetomidin brukes til premedikasjon av hund, kan bradypnè, tachypnè og oppkast forekomme. Brady- og tachyarytmier har vært rapportert og omfatter uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II og sinusarrest. Supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser, sinuspause og AV-blokk grad III kan opptre i sjeldne tilfeller.

Når dexmedetomidin brukes til premedikasjon av katt, kan oppkast, gulping, bleke slimhinner og lav kroppstemperatur forekomme. En intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg (fulgt av ketamin eller propofol) gir ofte sinusbradycardi og sinusarytmi, noen ganger AV-blokk grad I og bare unntaksvis supraventrikulær prematur depolarisering, atrial bigemini, sinuspauser, AV-blokk grad II eller ekstraslag/ekstrarytmer.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerheten til dexmedetomidin er ikke dokumentert under drektighet og laktasjon hos hund og katt. Bruk av produktet under drektighet og laktasjon anbefales derfor ikke.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Samtidig bruk av andre preparater som nedsetter sentralnervesystemets funksjoner, forventes å forsterke virkningene av dexmedetomidin. Derfor bør en egnet dosejustering foretas. Antikolinergika bør brukes med forsiktighet sammen med dexmedetomidin.

Administrering av atipamezole etter dexmedetomidin reverserer effekten raskt, og forkorter dermed oppvåkningen. Hunder og katter er normalt våkne og kan stå på bena innen 15 minutter.

Katt:

Etter administrering av 40 mikrogram dexmedetomidin per kg kroppsvekt intramuskulært samtidig med 5 mg ketamin per kg kroppsvekt, ble maksimumskonsentrasjonen av dexmedetomidin fordoblet uten at T_{max} ble endret. Den gjennomsnittlige halveringstiden for eliminering av dexmedetomidin økte til 1,6 timer og den totale eksponeringen (AUC) økte med 50%.

En dose på 10 mg ketamin per kg kroppsvekt gitt samtidig med 40 mikrogram dexmedetomidin per kg kroppsvekt kan gi tachycardi.

For informasjon om bivirkninger, se punkt 4.6 Bivirkninger.

For informasjon om sikkerhet hos pasientene i tilfeller av overdosering, se punkt 4.10 Overdosering.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Produktet er beregnet til:

- Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk.
- Katt: intramuskulær bruk.

Produktet er ikke ment for gjentatte injeksjoner.

Dexdomitor, butorphanol og/eller ketamin har vist seg som farmasøytisk kompatible, og kan blandes i samme sprøyte.

Følgende dosering anbefales:

HUND:

Dexmedetomidindosene er basert på kroppens overflateareal:

Intravenøst: opp til 375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

Intramuskulært: opp til 500 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

I kombinasjon med butorphanol (0,1 mg/kg) for dyp sedasjon og analgesi, er den intramuskulære dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate. Premedikasjonsdosen av dexmedetomidin er 125-375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate, administrert 20 minutter i forkant av induksjon før inngrep som krever anestesi. Doseringen tilpasses typen kirurgi, inngrepetts varighet og pasientens temperament.

Kombinert bruk av dexmedetomidin og butorphanol fører til sedasjon og analgesi i løpet av 15 minutter. Sterkest sedativ og analgetisk effekt oppnås i løpet av 30 minutter etter administrering. Sedasjonen varer i minst 120 minutter og analgesien i minst 90 minutter etter administrering. Spontan oppvåkning skjer i løpet av tre timer.

Premedikasjon med dexmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol og thiopental redusert med henholdsvis 30% og 60%. Alle anestetika som brukes til induksjon eller vedlikehold bør gis til den ønskede kliniske effekten oppnås. I en klinisk undersøkelse bidro dexmedetomidin til postoperativ analgesi i 0,5 til 4 timer. Denne varigheten er imidlertid avhengig av en rekke variabler, og ytterligere analgesi bør administreres ut fra en klinisk vurdering.

Tilsvarende doser basert på kroppsvekt vises i tabellene nedenfor. Det anbefales å bruke en passende gradert sprøyte for å sikre presis dosering ved administrering av små mengder.

Hund Vekt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)
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
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Til dyp sedasjon og analgesi med butorphanol		
Hund Vekt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulært	
	(mikrog./kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	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

KATT:

Doseringen til katt er 40 mikrogram dexmedetomidin hydroklorid per kg kroppsvekt, som tilsvarer et dosevolum på 0,08 ml Dexdomitor per kg kroppsvekt når det brukes i forbindelse med ikke-invasive, lett til moderat smertefulle behandlinger som krever tvang, sedasjon og analgesi.

Samme dosering brukes når dexmedetomidin gis som premedikasjon til katt. Premedikasjon med dexmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol redusert med 50%. Alle anestetika til induksjon eller vedlikehold av anestesi skal gis etter effekt.

Anestesi med ketamin i doseringen 5 mg ketamin per kg kroppsvekt eller propofol intravenøst etter effekt kan innledes 10 minutter etter at premedikasjonen er gitt.

Dosering til katter vises i tabellen nedenfor.

Katt Vekt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(mikrog./kg)	(ml)
1-2	40	0,1
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

Forventet sedativ og analgetisk virkning oppnås innen 15 minutter etter administrering, og opprettholdes i opp til 60 minutter etter administrering. Sedasjonen kan reverseres med atipamezol. Atipamezol må ikke gis før tidligst 30 minutter etter at det er gitt ketamin.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Hund: Ved overdosering, eller hvis virkningene av dexmedetomidin blir potensielt livstruende, er den passende dosen atipamezol 10 ganger startdosen for dexmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvekt eller mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate). Doseringsvolumet av atipamezol ved en konsentrasjon på 5 mg/ml tilsvarer doseringsvolumet av Dexdomitor som ble gitt til hunden, uavhengig av administrasjonsmåten for Dexdomitor.

Katt: Ved overdosering, eller hvis virkningene av dexmedetomidin blir potensielt livstruende, er aktuell antagonist atipamezol, administrert ved intramuskulær injeksjon i følgende doser: 5 ganger startdosen dexmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvekt.

Etter overdosering med tredobbel dose dexmedetomidin gitt sammen med 15 mg ketamin per kg kan anbefalt dose atipamezol administreres for å reversere effektene av dexmedetomidin. Ved høy serumkonsentrasjon av dexmedetomidin øker ikke sedasjonen selv om analgesinivået øker ved ytterligere doseøkninger. Dosevolumet av atipamezol 5 mg/ml tilsvarer halvparten av mengden Dexdomitor som ble gitt til katten.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: psykoleptika, ATCvet-kode: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Den aktive substansen i Dexdomitor er dexmedetomidin, som gir sedasjon og analgesi hos hunder og katter. Varigheten og dybden av sedasjonen og analgesien er doseavhengig. Ved maksimal effekt er dyret avslappet, liggende og reagerer ikke på ytre stimuli.

Dexmedetomidin er en potent og selektiv α_2 -adrenoseptoragonist, som hemmer utskillelsen av noradrenalin fra noradrenerge nevroner. Sympatisk neurotransmisjon hindres, og bevissthetsnivået reduseres. Redusert hjertefrekvens og midlertidig AV-blokk kan observeres etter administrasjon av dexmedetomidin. Blodtrykket reduseres til normalt nivå eller lavere etter en innledende økning. Respirasjonsfrekvensen kan noen ganger reduseres. Dexmedetomidin fremkaller også en rekke andre α_2 -adrenoseptor-medierte effekter, som omfatter piloereksjon, svekkelse av motorikk og sekresjonsfunksjoner i mage/tarmkanalen, diurese og hyperglykemi.

En liten temperaturreduksjon kan forekomme.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Dexmedetomidin er en lipofil forbindelse og absorberes godt etter intramuskulær administrasjon. Dexmedetomidin distribueres raskt i kroppen, og trenger også gjennom blod-hjerne-barrieren uten problemer. Ifølge studier utført på rotter, er maksimal konsentrasjon i sentralnervesystemet mange ganger større enn tilsvarende konsentrasjon i plasma. I blod bindes dexmedetomidin hovedsakelig til plasmaproteiner (>90 %).

Hund: 0,6 timer etter en intramuskulær dose på 50 mikrogram/kg oppnås en maksimal konsentrasjon i plasma på ca. 12 ng/ml. Dexmedetomidins biotilgjengelighet er 60 %, og tilsynelatende distribusjonsvolum (V_d) er 0,9 l/kg. Halveringstiden for eliminering ($t_{1/2}$) er 40–50 minutter.

Sentrale biotransformasjoner hos hunder omfatter hydroksylering, konjugasjon med glukuronsyre og N-metylering i leveren. Alle kjente metabolitter mangler farmakologisk aktivitet. Metabolitter utskilles hovedsakelig i urinen og i mindre grad i faeces. Dexmedetomidin har høy clearance, og utskillelsen er avhengig av blodgjennomstrømmingen i leveren. En forlenget halveringstid kan derfor forventes ved overdoser eller når dexmedetomidin gis sammen med andre legemidler som påvirker blodomløpet i leveren.

Katt: Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås ca. 0,24 t etter intramuskulær administrasjon. Etter en intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg er C_{max} 17 ng/ml. Tilsynelatende distribusjonsvolum (V_d) er 2,2 l/kg og halveringstiden ($t_{1/2}$) er én time.

Biotransformasjon hos katt skjer ved hydroksylering i leveren. Metabolitter utskilles hovedsakelig i urinen (51 % av dosen) og i mindre grad i faeces. Som hos hunder har dexmedetomidin høy clearance hos katter, og utskillelsen er avhengig av blodgjennomstrømmingen i leveren. En forlenget halveringstid kan derfor forventes ved overdoser eller når dexmedetomidin gis sammen med andre legemidler som påvirker blodomløpet i leveren.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E 218)
Propylparahydroksybenzoat (E 216)

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

Dexdomitor er kompatibel med butorfanol og ketamin i samme sprøyte i minst to timer.

6.3 Holdbarhet

3 år

Holdbarhet etter anbrudd: 3 måneder ved 25° C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Må ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Ytteremballasje av kartong med 1 hetteglass (Type I) på 10 ml med en klorbutyl- eller brombutyl gummikork og aluminiumshette.

Pakningsstørrelse: 10 ml, 10 x 10 ml

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/02/033/001-002/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

30.08.2002 / 02.08.2007

10. OPPDATERINGSDATO

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Legemiddelovervåkningssystem

Innehaver av markedsføringstillatelsen må sørge for at legemiddelovervåkningssystemet, som beskrevet i Del I i søknaden om markedsføringstillatelse, er på plass og fungerer før veterinærpreparatet bringes på markedet og deretter så lenge som veterinærpreparatet er på markedet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER,
BOKS**

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

1 ml inneholder 0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid, tilsvarende 0,08 mg dexmedetomidin.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund og katt.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk.

Katt: intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato: måned/år

Holdbarhet etter anbrudd: 3 måneder ved 25 °C.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/02/033/003/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER / SAMLEPAKNING
HETTEGLAS / SAMLEPAKNING**

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

dexmedetomidinhydroklorid 0,1 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

15 ml, 10 x 15 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Hund: i.m., i.v.
Katt: i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

7. UTLØPSDATO

Utløpsdato: måned/år

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER,
BOKS**

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

1 ml inneholder 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, tilsvarende 0,42 mg dexmedetomidin.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund og katt.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk.

Katt: intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato: måned/år
Holdbarhet etter anbrudd: 3 måneder ved 25 °C.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/02/033/001-002/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER / SAMLEPAKNING
HETTEGLAS / SAMLEPAKNING**

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

dexmedetomidinhydroklorid 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml, 10 x 10 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk.
Katt: intramuskulær bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

7. UTLØPSDATO

Utløpsdato: måned/år

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Dexdomitor 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dexdomitor 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff (virkestoffer): 1 ml inneholder 0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid tilsvarende 0,08 mg dexmedetomidin.

Liste over hjelpestoffer: Metylparahydroksybenzoat (E 218) 2,0 mg/ml
Propylparahydroksybenzoat (E 216) 0,2 mg/ml

4. INDIKASJON(ER)

Ikke-invasiv, lett til moderat smertefull behandling og undersøkelse, som krever tvang, sedasjon og analgesi hos hund og katt.

Ved samtidig bruk av butorphanol til dyp sedasjon og analgesi før medisinske og mindre kirurgiske prosedyrer hos hund.

Premedikasjon av hund og katt før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlige systemiske lidelser eller til dyr som er døende.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

På grunn av den α_2 -adrenerge aktiviteten forårsaker dexmedetomidin en reduksjon av hjertefrekvensen og kroppstemperaturen.

Hos noen hunder og katter kan en reduksjon i respirasjonsfrekvensen forekomme. Lungeødem kan forekomme i enkeltstående tilfeller. Blodtrykket vil først øke, for deretter å gå tilbake til det normale eller under det normale.

På grunn av perifer vasokonstriksjon og venøs oksygenundermetning til tross for opprettholdt normal arteriell oksygenering, kan slimhinnene være bleke og/eller blåaktige.

Oppkast kan forekomme 5–10 minutter etter injeksjon.

Noen hunder og katter kan også kaste opp under oppvåkningen.
Muskelskjelvinger kan forekomme under sedasjon.

Ved bruk av ketamin, gitt ca. 10 min. etter dexmedetomidin, kan man noen ganger hos katt oppleve AV-blokk eller ekstrasystole. Det kan også forventes tilfeller av bradypné, uregelmessig respirasjonsmønster, hypoventilasjon og apné. I kliniske forsøk har hypoksemi vært vanlig, spesielt de første 15 minuttene av en dexmedetomidin- / ketaminanestesi.

Oppkast, hypotermi og nervøsitet er også blitt rapportert ved slik bruk.

Når dexmedetomidin og butorphanol brukes samtidig hos hund, kan det forekomme bradypné, takypné, uregelmessig respirasjonsmønster (20-30 sek. apné etterfulgt av flere raske innåndninger), hypoksemi, muskeltrekninger eller skjelving eller "padling", eksitasjon, hypersalivasjon, brekninger, oppkast, urinering, huderytem, plutselig oppvåkning eller forlenget sedasjon. Brady- og tachyarytmier har vært rapportert. Disse kan omfatte uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II, sinusarrest eller - pause, samt atrielle, supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser.

Når dexmedetomidin brukes til premedikasjon av hund, kan bradypné, tachypné og oppkast forekomme. Brady- og tachyarytmier har vært rapportert og omfatter uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II og sinusarrest. Supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser, sinuspause og AV-blokk grad III kan opptre i sjeldne tilfeller.

Når dexmedetomidin brukes til premedikasjon av katt, kan oppkast, gulping, bleke slimhinner og lav kroppstemperatur forekomme. En intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg (fulgt av ketamin eller propofol) gir ofte sinusbradycardi og sinusarytmi, noen ganger AV-blokk grad I og bare unntaksvis supraventrikulær prematur depolarisering, atrial bigemini, sinuspauser, AV-blokk grad II eller ekstraslag/ekstrarytmer.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Produktet er beregnet til:

- Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk
- Katt: intramuskulær bruk

Produktet er ikke ment for gjentatte injeksjoner.

Dexdomitor, butorphanol og/eller ketamin har vist seg som farmasøytisk compatible, og kan blandes i samme sprøyte.

Følgende doser anbefales:

HUND:

Dexdomitordosene er basert på kroppens overflateareal:

Intravenøst: opp til 375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate..

Intramuskulært: opp til 500 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

I kombinasjon med butorphanol (0,1 mg/kg) for dyp sedasjon og analgesi, er den intramuskulære dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate. Premedikasjonsdosen av dexmedetomidin er 125-375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate, administrert 20 minutter i

forkant av induksjon før inngrep som krever anestesi. Doseringen tilpasses typen kirurgi, inngrepets varighet og pasientens temperament.

Kombinert bruk av dexmedetomidin og butorphanol fører til sedasjon og analgesi i løpet av 15 minutter etter administrering. Sterkest sedativ og analgetisk effekt oppnås i løpet av 30 minutter etter administrering. Sedasjonen varer i minst 120 minutter og analgesien i minst 90 minutter etter administrering. Spontan oppvåkning skjer i løpet av tre timer.

Premedikasjon med dexmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol og thiopental redusert med henholdsvis 30% og 60%. Alle anestetika som brukes til induksjon eller opprettholdelse av anestesi bør gis til den ønskede kliniske effekten oppnås. I en klinisk undersøkelse bidro dexmedetomidin til postoperativ analgesi i 0,5 til 4 timer. Denne varigheten er imidlertid avhengig av en rekke variabler, og ytterligere analgesi bør administreres ut fra en klinisk vurdering.

Tilsvarende doser basert på kroppsvekt vises i tabellene nedenfor. Det anbefales å bruke en passende gradert sprøyte for å sikre presis dosering ved administrering av små mengder.

Hund Vekt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Til dyp sedasjon og analgesi med butorphanol		
Hund Vekt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulært	
	(mikrog./kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

For tyngre hunder brukes DEXDOMITOR 0,5 mg/ml og tilhørende doseringstabell.

KATT:

Doseringen til katt er 40 mikrogram dexmedetomidinhydroklorid per kg kroppsvekt, som tilsvarer et dosevolum på 0,4 ml Dexdomitor per kg kroppsvekt når det brukes i forbindelse med ikke-invasive, lett til moderat smertefulle behandlinger som krever tvang, sedasjon og analgesi.

Samme dosering brukes når dexmedetomidin gis som premedikasjon til katt. Premedikasjon med dexmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol redusert med 50%. Alle anestetika til induksjon eller vedlikehold av anestesi skal gis etter effekt.

Anestesi med ketamin i doseringen 5 mg ketamin per kg kroppsvekt eller propofol intravenøst etter effekt kan innledes 10 minutter etter at premedikasjonen er gitt.

Dosering til katter vises i tabellen nedenfor.

Katt Vekt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(mikrog./kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

For tyngre katter brukes DEXDOMITOR 0,5 mg/ml og tilhørende doseringstabell.

Forventet sedativ og analgetisk virkning oppnås innen 15 minutter etter administrering, og opprettholdes i opp til 60 minutter etter administrasjon. Sedasjonen kan reverseres med atipamezol. Atipamezol må ikke gis før tidligst 30 minutter etter at det er gitt ketamin.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Det anbefales at dyrene fastes i 12 timer før administrering. Vann kan gis.

Etter behandlingen skal hunden eller katten ikke gis vann eller mat før den er i stand til å svelge.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Må ikke fryses.

Etter anbrudd kan produktet lagres i 3 måneder ved 25 °C.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etikett og pakning.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Dyr som behandles, skal holdes varme og ved konstant temperatur både under inngrepet og oppvåkningen.

Nervøse, aggressive eller oppspilte dyr bør få muligheten til å roe seg før behandling igangsettes.

Sikkerheten til dexmedetomidin er ikke dokumentert under drektighet og laktasjon hos hund og katt. Bruk av produktet under drektighet og laktasjon anbefales derfor ikke.

Sikkerheten til dexmedetomidin er ikke undersøkt hos avlshanner.

Brukes med forsiktighet til eldre dyr.

Bruk av dexmedetomidin til valper yngre enn 16 uker og til kattunger yngre enn 12 uker er ikke undersøkt.

Hos katter kan uklarheter i hornhinnen forekomme under sedasjon. Øynene bør beskyttes med en egnet øyesalve eller øyedråper.

Samtidig bruk av andre preparater som nedsetter sentralnervesystemets funksjoner, forventes å forsterke virkningene av dexmedetomidin. Derfor bør en egnet dosejustering foretas. Bruk av dexmedetomidin til premedikasjon av hund reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi. Det er viktig å følge nøye med på effekten når

induksjonsmidler gis intravenøst. Behovet for flyktige inhalasjonsanestetika til vedlikeholdsanestesi reduseres også.

Antikolinergika bør brukes med forsiktighet sammen med dexmedetomidin.

Katt: Etter administrering av 40 mikrogram dexmedetomidin per kg kroppsvekt intramuskulært samtidig med 5 mg ketamin per kg kroppsvekt, oppnås en dobling av maksimumskonsentrasjonen av dexmedetomidin uten at T_{max} endres. Den gjennomsnittlige halveringstiden for eliminasjon av dexmedetomidin økte til 1,6 timer og den totale eksponeringen (AUC) økte med 50%.

En dose på 10 mg ketamin / kg gitt samtidig med 40 mikrogram dexmedetomidin / kg kan gi tachycardi.

Administrering av atipamezol etter dexmedetomidin reverserer effekten raskt, og forkorter dermed oppvåkingsperioden. Hunder og katter er da normalt våkne og kan stå på bena i løpet av 15 minutter.

For informasjon om bivirkninger, se under Bivirkninger.

Hyppig og regelmessig monitorering av respirasjon og hjertefunksjon anbefales. Pulsoksymetri kan være til hjelp, men er ikke essensielt for en god overvåkning. Utstyr for manuell ventilasjon skal være tilgjengelig dersom det skulle oppstå respirasjonsdepresjon eller apnè ved bruk av dexmedetomidin og ketamin for å indusere anestesi hos katt. Det anbefales også å ha oksygen lett tilgjengelig dersom det mistenkes eller oppdages hypoksemi.

Syke og svekkede hunder og katter skal ikke premedikeres med dexmedetomidin før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi uten at det på forhånd er gjort en nytte-/risikovurdering.

Ved tilfeller av overdosering bør følgende anbefalinger følges:

Hund: Ved overdosering, eller hvis virkningene av dexmedetomidin blir potensielt livstruende, er den passende dosen atipamezol 10 ganger startdosen for dexmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvekt eller mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate). Doseringsvolumet for atipamezol ved en konsentrasjon på 5 mg/ml er en femdel (1/5) av doseringsvolumet for Dexdomitor 0,1 mg/ml som ble gitt til hunden, uavhengig av administrasjonsmåten for Dexdomitor.

Katt: Ved overdosering, eller hvis virkningene av dexmedetomidin blir potensielt livstruende, er aktuell antagonist atipamezol, administrert ved intramuskulær injeksjon. Dosen er 5 ganger startdosen av dexmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvekt. Etter overdosering med tredobbel dose dexmedetomidin gitt sammen med 15 mg ketamin per kg kan anbefalt dose atipamezol administreres for å reversere effektene av dexmedetomidin.

Ved høy serumkonsentrasjon av dexmedetomidin øker ikke sedasjonen selv om analgesinivået øker ved ytterligere doseøkninger.

Dosevolumet av atipamezol 5 mg/ml tilsvarer en tidedel (1/10) av mengden Dexdomitor 0,1 mg/ml som ble gitt til katten.

Ved utilsiktet inntak eller egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR BIL, da sedasjon og endringer i blodtrykk kan forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner; bruk av vanntette hansker er å anbefale. Ved hud- eller slimhinnekontakt, skal det affiserte området skylles så fort som mulig med store mengder vann, og tilsølte klesplagg med kroppskontakt fjernes. Ved kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde rent vann. Om det oppstår symptomer skal lege kontaktes for råd.

Dersom gravide kvinner skal håndtere produktet, skal det tas spesielle hensyn for å unngå egeninjeksjon pga. at uterine kontraksjoner og senking av fosterets blodtrykk kan forekomme etter utilsiktet systemisk eksponering.

Råd til leger: Dexdomitor er en α_2 -adrenoseptor-agonist. Absorpsjon kan gi kliniske symptomer, som inkluderer doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den spesifikke α_2 -adrenoseptor-antagonisten, atipamezol, som er godkjent til bruk hos dyr, er kun brukt eksperimentelt hos mennesker for å motvirke effekter fremkalt av dexmedetomidin.

Personer med kjent overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere preparatet med forsiktighet.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse: 15 ml, 10 x 15 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.

België/Belgique/Belgien
VETOQUINOL SA/NV
Kontichsesteenweg 42
BE-2630 Aartselaar

Luxembourg/Luxemburg
VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Deutschland
VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

Nederland
VETOQUINOL BV
Postbus 3191, 5203
DD's Hertogenbosch

Ελλάδα
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
335 Μεσογείων, 15231
Χαλάνδρι, Αττική-Ελλάς

Österreich
Bayer Austria Ges.m.b.H
Herbststrasse 6-10
A-1160 Wien

España
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13
08016 Barcelona

Portugal
BELPHAR, Lda
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório
2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra

France
VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure

Suomi/Finland
Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
Tengströminkatu 8, 20360 Turku

Ireland
VETOQUINOL UK LIMITED
Vétoquinol House
Great Slade, Buckingham Industrial Park
Buckingham, MK18 1PA, UK

Sverige
Orion Pharma Animal Health
Box 520, 19205 Sollentuna

Italia
VETOQUINOL Italia S.r.l
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

United Kingdom
VETOQUINOL UK LIMITED
Vétoquinol House
Great Slade, Buckingham Industrial Park
Buckingham, MK18 1PA, UK

Κύπρος
Liferpharma (Z.A.M.) Ltd,
Αγίου Νικολάου 8,
1055 Λευκωσία, Κύπρος,
τηλ. 00357 22056300

PAKNINGSVEDLEGG

Dexdomitor 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dexdomitor 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

3. DEKLARASJON AV AKTIVT(AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff (virkestoffer): 1 ml inneholder 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid tilsvarende 0,42 mg dexmedetomidin.

Liste over hjelpestoffer: Metylparahydroksybenzoat (E 218) 1,6 mg/ml
Propylparahydroksybenzoat (E 216) 0,2 mg/ml

4. INDIKASJON(ER)

Ikke-invasiv, lett til moderat smertefull behandling og undersøkelse, som krever tvang, sedasjon og analgesi hos hund og katt.

Ved samtidig bruk av butorphanol til dyp sedasjon og analgesi før medisinske og mindre kirurgiske prosedyrer hos hund.

Premedikasjon av hund og katt før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlige systemiske lidelser eller til dyr som er døende.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

På grunn av den α_2 -adrenerge aktiviteten forårsaker dexmedetomidin en reduksjon av hjerterefrekvensen og kroppstemperaturen.

Hos noen hunder og katter kan en reduksjon i respirasjonsfrekvensen forekomme. Lungeødem kan forekomme i enkeltstående tilfeller. Blodtrykket vil først øke, for deretter å gå tilbake til det normale eller under det normale.

På grunn av perifer vasokonstriksjon og venøs oksygenundermetning til tross for opprettholdt normal arteriell oksygenering, kan slimhinnene være bleke og/eller blåaktige.

Oppkast kan forekomme 5–10 minutter etter injeksjon.

Noen hunder og katter kan også kaste opp under oppvåkningen.
Muskelskjelvinger kan forekomme under sedasjon.

Ved bruk av ketamin, gitt ca. 10 min. etter dexmedetomidin, kan man noen ganger hos katt oppleve AV-blokk eller ekstrasystole. Det kan også forventes tilfeller av bradypné, uregelmessig respirasjonsmønster, hypoventilasjon og apné. I kliniske forsøk har hypoksemi vært vanlig, spesielt de første 15 minuttene av en dexmedetomidin- / ketaminanestesi.

Oppkast, hypotermi og nervøsitet er også blitt rapportert ved slik bruk.

Når dexmedetomidin og butorphanol brukes samtidig hos hund, kan det forekomme bradypné, takypné, uregelmessig respirasjonsmønster (20-30 sek. apné etterfulgt av flere raske innåndninger), hypoksemi, muskeltrekninger eller skjelving eller "padling", eksitasjon, hypersalivasjon, brekninger, oppkast, urinering, huderytem, plutselig oppvåkning eller forlenget sedasjon. Brady- og tachyarytmier har vært rapportert. Disse kan omfatte uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II, sinusarrest eller - pause, samt atrielle, supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser.

Når dexmedetomidin brukes til premedikasjon av hund, kan bradypné, tachypné og oppkast forekomme. Brady- og tachyarytmier har vært rapportert og omfatter uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II og sinusarrest. Supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser, sinuspause og AV-blokk grad III kan opptre i sjeldne tilfeller.

Når dexmedetomidin brukes til premedikasjon av katt, kan oppkast, gulping, bleke slimhinner og lav kroppstemperatur forekomme. En intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg (fulgt av ketamin eller propofol) gir ofte sinusbradycardi og sinusarytmi, noen ganger AV-blokk grad I og bare unntaksvis supraventrikulær prematur depolarisering, atrial bigemini, sinuspauser, AV-blokk grad II eller ekstraslag/ekstrarytmer.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Produktet er beregnet til:

- Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk
- Katt: intramuskulær bruk

Produktet er ikke ment for gjentatte injeksjoner.

Dexdomitor, butorphanol og/eller ketamin har vist seg som farmasøytisk kompatible, og kan blandes i samme sprøyte.

Følgende doser anbefales:

HUND:

Dexdomitordosene er basert på kroppens overflateareal:

Intravenøst: opp til 375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate..

Intramuskulært: opp til 500 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

I kombinasjon med butorphanol (0,1 mg/kg) for dyp sedasjon og analgesi, er den intramuskulære dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate. Premedikasjonsdosen av dexmedetomidin er 125-375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate, administrert 20 minutter i

forkant av induksjon før inngrep som krever anestesi. Doseringen tilpasses typen kirurgi, inngrepets varighet og pasientens temperament.

Kombinert bruk av dexmedetomidin og butorphanol fører til sedasjon og analgesi i løpet av 15 minutter etter administrering. Sterkest sedativ og analgetisk effekt oppnås i løpet av 30 minutter etter administrering. Sedasjonen varer i minst 120 minutter og analgesien i minst 90 minutter etter administrering. Spontan oppvåkning skjer i løpet av tre timer.

Premedikasjon med dexmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol og thiopental redusert med henholdsvis 30% og 60%. Alle anestetika som brukes til induksjon eller opprettholdelse av anestesi bør gis til den ønskede kliniske effekten oppnås. I en klinisk undersøkelse bidro dexmedetomidin til postoperativ analgesi i 0,5 til 4 timer. Denne varigheten er imidlertid avhengig av en rekke variabler, og ytterligere analgesi bør administreres ut fra en klinisk vurdering.

Tilsvarende doser basert på kroppsvekt vises i tabellene nedenfor. Det anbefales å bruke en passende gradert sprøyte for å sikre presis dosering ved administrering av små mengder.

Hund Vekt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)
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
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Til dyp sedasjon og analgesi med butorphanol		
Hund Vekt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulært	
	(mikrog./kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	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

KATT:

Doseringen til katt er 40 mikrogram dexmedetomidinhydroklorid per kg kroppsvekt, som tilsvarer et dosevolum på 0,08 ml Dexdomitor per kg kroppsvekt når det brukes i forbindelse med ikke-invasive, lett til moderat smertefulle behandlinger som krever tvang, sedasjon og analgesi.

Samme dosering brukes når dexmedetomidin gis som premedikasjon til katt. Premedikasjon med dexmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol redusert med 50%. Alle anestetika til induksjon eller vedlikehold av anestesi skal gis etter effekt.

Anestesi med ketamin i doseringen 5 mg ketamin per kg kroppsvekt eller propofol intravenøst etter effekt kan innledes 10 minutter etter at premedikasjonen er gitt.

Dosering til katter vises i tabellen nedenfor.

Katt Vekt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(mikrog./kg)	(ml)
1-2	40	0,1
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

Forventet sedativ og analgetisk virkning oppnås innen 15 minutter etter administrering, og opprettholdes i opp til 60 minutter etter administrasjon. Sedasjonen kan reverseres med atipamezol. Atipamezol må ikke gis før tidligst 30 minutter etter at det er gitt ketamin.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Det anbefales at dyrene fastes i 12 timer før administrering. Vann kan gis.

Etter behandlingen skal hunden eller katten ikke gis vann eller mat før den er i stand til å svelge.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Må ikke fryses.

Etter anbrudd kan produktet lagres i 3 måneder ved 25 °C.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Dyr som behandles, skal holdes varme og ved konstant temperatur både under inngrepet og oppvåkningen.

Nervøse, aggressive eller oppspilte dyr bør få muligheten til å roe seg før behandling igangsettes. Sikkerheten til dexmedetomidin er ikke dokumentert under drektighet og laktasjon hos hund og katt. Bruk av produktet under drektighet og laktasjon anbefales derfor ikke.

Sikkerheten til dexmedetomidin er ikke undersøkt hos avlshanner.

Brukes med forsiktighet til eldre dyr.

Bruk av dexmedetomidin til valper yngre enn 16 uker og til kattunger yngre enn 12 uker er ikke undersøkt.

Hos katter kan uklarerheter i hornhinnen forekomme under sedasjon. Øynene bør beskyttes med en egnet øyesalve eller øyedråper.

Samtidig bruk av andre preparater som nedsetter sentralnervesystemets funksjoner, forventes å forsterke virkningene av dexmedetomidin. Derfor bør en egnet dosejustering foretas. Bruk av dexmedetomidin til premedikasjon av hund reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi. Det er viktig å følge nøye på effekten når induksjonsmidler gis intravenøst. Behovet for flyktige inhalasjonsanestetika til vedlikeholdsanestesi reduseres også.

Antikolinergika bør brukes med forsiktighet sammen med dexmedetomidin.

Katt: Etter administrering av 40 mikrogram dexmedetomidin per kg kroppsvekt intramuskulært samtidig med 5 mg ketamin per kg kroppsvekt, oppnås en dobling av maksimumskonsentrasjonen av dexmedetomidin uten at T_{max} endres. Den gjennomsnittlige halveringstiden for eliminasjon av dexmedetomidin økte til 1,6 timer og den totale eksponeringen (AUC) økte med 50%.

En dose på 10 mg ketamin / kg gitt samtidig med 40 mikrogram dexmedetomidin / kg kan gi tachycardi.

Administrering av atipamezol etter dexmedetomidin reverserer effekten raskt, og forkorter dermed oppvåkningsperioden. Hunder og katter er da normalt våkne og kan stå på bena i løpet av 15 minutter.

For informasjon om bivirkninger, se under Bivirkninger.

Hyppig og regelmessig monitorering av respirasjon og hjertefunksjon anbefales. Pulsoksymetri kan være til hjelp, men er ikke essensielt for en god overvåkning. Utstyr for manuell ventilasjon skal være tilgjengelig dersom det skulle oppstå respirasjonsdepresjon eller apnè ved bruk av dexmedetomidin og ketamin for å indusere anestesi hos katt. Det anbefales også å ha oksygen lett tilgjengelig dersom det mistenkes eller oppdages hypoksemi.

Syke og svekkede hunder og katter skal ikke premedikeres med dexmedetomidin før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi uten at det på forhånd er gjort en nytte-/risikovurdering.

Ved tilfeller av overdosering bør følgende anbefalinger følges:

Hund: Ved overdosering, eller hvis virkningene av dexmedetomidin blir potensielt livstruende, er den passende dosen atipamezol 10 ganger startdosen for dexmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvekt eller mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate). Doseringsvolumet for atipamezol ved en konsentrasjon på 5 mg/ml tilsvarer doseringsvolumet for Dexdomitor som ble gitt til hunden, uavhengig av administrasjonsmåten for Dexdomitor.

Katt: Ved overdosering, eller hvis virkningene av dexmedetomidin blir potensielt livstruende, er aktuell antagonist atipamezol, administrert ved intramuskulær injeksjon. Dosen er 5 ganger startdosen av dexmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvekt. Etter overdosering med tredobbel dose dexmedetomidin gitt sammen med 15 mg ketamin per kg kan anbefalt dose atipamezol administreres for å reversere effektene av dexmedetomidin.

Ved høy serumkonsentrasjon av dexmedetomidin øker ikke sedasjonen selv om analgesinivået øker ved ytterligere doseøkninger.

Dosevolumet av atipamezol 5 mg/ml tilsvarer halvparten av mengden Dexdomitor som ble gitt til katten.

Ved utilsiktet inntak eller egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR BIL, da sedasjon og endringer i blodtrykk kan forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner; bruk av vanntette hansker er å anbefale. Ved hud- eller slimhinnekontakt, skal det affiserte området skylles så fort som mulig med store mengder vann, og tilsølte klesplagg med kroppskontakt fjernes. Ved kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde rent vann. Om det oppstår symptomer skal lege kontaktes for råd.

Dersom gravide kvinner skal håndtere produktet, skal det tas spesielle hensyn for å unngå egeninjeksjon pga. at uterine kontraksjoner og senking av fosterets blodtrykk kan forekomme etter utilsiktet systemisk eksponering.

Råd til leger: Dexdomitor er en α_2 -adrenoseptor-agonist. Absorpsjon kan gi kliniske symptomer, som inkluderer doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den spesifikke α_2 -adrenoseptor-antagonisten, atipamezol, som er godkjent til bruk hos dyr, er kun brukt eksperimentelt hos mennesker for å motvirke effekter fremkalt av dexmedetomidin.

Personer med kjent overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere preparatet med forsiktighet.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skall destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse: 10 ml, 10 x 10 ml

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.

België/Belgique/Belgien
VETOQUINOL SA/NV
Kontichsesteenweg 42
BE-2630 Aartselaar

Luxembourg/Luxemburg
VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Deutschland
VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

Nederland
VETOQUINOL BV
Postbus 3191, 5203
DD's Hertogenbosch

Ελλάδα
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
335 Μεσογείων, 15231
Χαλάνδρι, Αττική-Ελλάς

Österreich
Bayer Austria Ges.m.b.H
Herbststrasse 6-10
A-1160 Wien

España
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13
08016 Barcelona

Portugal
BELPHAR, Lda
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório
2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra

France
VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure

Suomi/Finland
Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
Tengströminkatu 8, 20360 Turku

Ireland
VETOQUINOL UK LIMITED
Vétoquinol House
Great Slade, Buckingham Industrial Park
Buckingham, MK18 1PA, UK

Sverige
Orion Pharma Animal Health
Box 520, 19205 Sollentuna

Italia
VETOQUINOL Italia S.r.l
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

United Kingdom
VETOQUINOL UK LIMITED
Vétoquinol House
Great Slade, Buckingham Industrial Park
Buckingham, MK18 1PA, UK

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd,
Αγίου Νικολάου 8,
1055 Λευκωσία,
Κύπρος, τηλ. 00357 22056300