



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460548/2007
EMA/V/C/000070

EPAR – sammendrag for offentligheden

Dexdomitor

dexmedetomidin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Dexdomitor?

Dexdomitor indeholder det aktive stof dexmedetomidin, der tilhører en klasse lægemidler med psykoleptisk (sedativ) virkning. Det er en injektionsvæske, opløsning (0,1 mg/ml og 0,5 mg/ml).

Hvad anvendes Dexdomitor til?

Dexdomitor anvendes til at berolige hunde og katte i følgende situationer:

- ved udførelse af milde til moderate smertefulde procedurer og undersøgelser, som kræver, at dyret holdes fast eller beroliges, og at det gøres mindre følsom over for smerter (analgesi). Det anvendes til ikkeinvasive procedurer, hvilket betyder, at proceduren ikke indebærer brud på huden eller en kropskavitet,
- inden brug af fuld narkose. Når det anvendes til katte, bør der anvendes ketamin som anæstesistof,
- til dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol (et sedativ og analgetisk middel) til procedurer som bl.a. mindre kirurgiske indgreb.

Dosis vælges afhængigt af, hvilken art der behandles, hvad det anvendes til, hvorvidt det gives som intravenøs injektion (i en vene) eller intramuskulær injektion (i en muskel), og hvilke eventuelle andre



lægemidler, som også anvendes. Dosis afhænger hos hunde af kropsoverfladen (beregnet ud fra legemsvægten) og hos katte af legemsvægten. Hos hunde gives Dexdomitor ved intravenøs eller intramuskulær injektion. Hos katte gives det ved intramuskulær injektion. Varigheden og dybden af sedationen og analgesien afhænger af, hvilken dosis der anvendes.

Hvordan virker Dexdomitor?

Dexmedetomidin er en α_2 -adrenoceptor-agonist. Det virker ved at hæmme frigivelsen af neurotransmitteren noradrenalin fra kroppens nerveceller. Neurotransmittere er kemiske stoffer, som sætter nervecellerne i stand til at kommunikere med hinanden. Da noradrenalin har betydning for evnen til at opretholde vagtsomhed og arousal, vil en reduktion af dets frigivelse mindske bevidsthedsniveauet, herunder også følelsen af smerte. Dexmedetomidin er nært forbundet med et andet stof, medetomidin, som også anvendes til sedation af dyr, og som har været anvendt i veterinærlægemidler i mange år.

Hvordan blev Dexdomitor undersøgt?

Dexdomitor blev undersøgt i undersøgelser, der omfattede hunde og katte, hvor dets effekt blev sammenlignet med effekten af medetomidin. Undersøgelserne omfattede hunde og katte af forskellige aldre og racer, som gennemgik procedurer, der krævede sedation eller smertelindring. Hos hunde undersøgte man både intravenøse og intramuskulære injektioner af Dexdomitor.

Dexdomitor blev også sammenlignet med medetomidin anvendt som præmedicinering til katte inden fuld narkose med ketamin og til dyb sedation og af hunde i kombination med butorphanol. Endelig blev det undersøgt som præmedicinering til hunde og katte inden påbegyndelse af fuld narkose.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Dexdomitor?

Undersøgelserne viste, at Dexdomitor var lige så effektiv som medetomidin til fremkaldelse af sedation og analgesi i hunde og katte. Som ved medetomidin blev der opnået en "god" eller "fremragende" analgesi hos omkring 40 til 50 % af dyrene, hvilket understøtter dets anvendelse ved ikkeinvasive svagt til moderat smertefulde procedurer.

Dexdomitor var mindst lige så effektiv som medetomidin til iværksættelse af fuld narkose hos katte i kombination med ketamin. Dexdomitor var også tilstrækkelig effektiv til dyb sedation af hunde i kombination med butorphanol og til præmedicinering inden påbegyndelse af fuld narkose, hvorved den nødvendige mængde af bedøvelsesmidlet, som hunde og katte havde behov for, mindskedes.

Hvilken risiko er der forbundet med Dexdomitor?

Dexdomitor forårsager en nedsættelse af hjertefrekvens og legemstemperatur. Derudover vil blodtrykket først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau. Hos nogle hunde og katte kan der forekomme en nedsættelse af respirationsfrekvensen, og der kan ses et blegt eller blåligt skær på slimhinderne. Der kan forekomme opkastning 5-10 minutter efter injektion eller ved opvågning. Der kan forekomme muskulære trækninger (rystelser) og cornea-uklarhed (tågede pletter i cornea, den klare del af øjet foran pupillen) under sedationen. Der kan forekomme andre bivirkninger, hvis Dexdomitor anvendes sammen med andre lægemidler. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Dexdomitor fremgår af indlægssedlen.

Det bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser eller til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser (hele kroppen) eller er døende, eller som vides at være overfølsomme over for dexmedetomidin eller andre af indholdsstofferne.

Sikkerheden ved brug af Dexdomitor til hvalpe under 16 uger eller killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

I tilfælde af uagtsom selvinjektion eller oral indtagelse af Dexdomitor skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen skal vises til lægen. Kør ikke selv, da sedation og ændringer i blodtryk kan forekomme. Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Sker det alligevel, anbefales det straks at vaske det berørte område med rigeligt vand. Brug af vandtætte handsker anbefales. Gravide kvinder skal udvise særlig forsigtighed for at undgå selvinjektion. Personer, der er overfølsomme over for dexmedetomidin eller andre af indholdsstofferne, bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af stoffet.

Hvorfor blev Dexdomitor godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) fandt, at fordelene ved Dexdomitor opvejer risiciene og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Dexdomitor. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet med den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Dexdomitor:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse for Dexdomitor med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 30. august 2002. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 2. august 2007. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 30/08/2012.