



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Dexdomitor

## δεξμεδετομιδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

### Τι είναι το Dexdomitor;

Το Dexdomitor περιέχει τη δραστική ουσία δεξμεδετομιδίνη, η οποία ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων με ψυχοληπτική (ηρεμιστική) δράση. Είναι ενέσιμο διάλυμα (0,1 mg/ml και 0,5 mg/ml).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Dexdomitor;

Το Dexdomitor χορηγείται για την καταστολή σκύλων και γατών στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- κατά την πραγματοποίηση ελαφρώς έως μέτρια επώδυνων επεμβάσεων και εξετάσεων που απαιτούν σωματική συγκράτηση ή καταστολή και μείωση της ευαισθησίας του ζώου στον πόνο (αναλγησία). Το φάρμακο χρησιμοποιείται σε μη επεμβατικές διαδικασίες, οι οποίες δεν περιλαμβάνουν ρήξη του δέρματος ή σωματικής κοιλότητας.
- πριν από τη χορήγηση γενικής αναισθησίας. Όταν το φάρμακο χορηγείται σε γάτες, ως αναισθητικός παράγοντας πρέπει να χορηγείται κεταμίνη.
- για τη βαθιά καταστολή και αναλγησία σκύλων, σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (καταπραυντική και αναλγητική ουσία) για μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.



Η δόση επιλέγεται ανάλογα με το είδος του ζώου που υποβάλλεται σε θεραπεία, τον τρόπο χορήγησης – ενδοφλέβια (σε φλέβα) ή ενδομυϊκή (σε μυ) ένεση– καθώς και ανάλογα με τα λοιπά φάρμακα που χορηγούνται. Η δόση εξαρτάται από τη σωματική επιφάνεια των σκύλων (υπολογιζόμενη με βάση το σωματικό βάρος) και από το σωματικό βάρος των γατών. Στους σκύλους, το Dexdomitor χορηγείται με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση. Στις γάτες χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση. Η διάρκεια και το βάθος της καταστολής και της αναλγησίας εξαρτώνται από τη δόση που χορηγείται.

## **Πώς δρα το Dexdomitor;**

Η δεξμετομιδίνη είναι α2-αγωνιστής των αδρενεργικών υποδοχέων. Προλαμβάνει την αποδέσμευση του νευροδιαβιβαστή νοραδρεναλίνης από τα νευρικά κύτταρα του οργανισμού. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Δεδομένου ότι η νοραδρεναλίνη συμβάλλει στη διατήρηση της επαγρύπνησης και της διέγερσης, η μείωση της αποδέσμευσής της μειώνει το επίπεδο συνείδησης, περιλαμβανομένης και της αίσθησης πόνου. Η δεξμετομιδίνη παρουσιάζει μεγάλη συνάφεια με μια άλλη ουσία που χρησιμοποιείται για την καταστολή των ζώων, τη μεδετομιδίνη, η οποία χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια στην κτηνιατρική.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Dexdomitor;**

Το Dexdomitor εξετάστηκε στο πλαίσιο μελετών σε σκύλους και γάτες, οι οποίες συνέκριναν την αποτελεσματικότητά του με την αποτελεσματικότητα της μεδετομιδίνης. Στις μελέτες συμμετείχαν σκύλοι και γάτες διαφόρων ηλικιών και φυλών που υποβλήθηκαν σε ιατρικές επεμβάσεις οι οποίες απαιτούν καταστολή ή αναλγησία. Στους σκύλους μελετήθηκαν τόσο οι ενδοφλέβιες όσο και οι ενδομυϊκές ενέσεις Dexdomitor.

Το Dexdomitor συγκρίθηκε επίσης με τη μεδετομιδίνη για την προνάρκωση (καταστολή πριν από τη χορήγηση αναισθησίας) γατών που επρόκειτο να υποβληθούν σε γενική αναισθησία με κεταμίνη και για την βαθειά καταστολή σκύλων, σε συνδυασμό με βουτορφανόλη. Τέλος, το φάρμακο μελετήθηκε ως μέσο προνάρκωσης σκύλων και γατών πριν από τη χορήγηση γενικής αναισθησίας.

## **Ποιο είναι το όφελος του Dexdomitor σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι μελέτες κατέδειξαν την ισοδύναμη αποτελεσματικότητα του Dexdomitor και της μεδετομιδίνης στην πρόκληση καταστολής και αναλγησίας σε σκύλους και γάτες. Η μεδετομιδίνη επέφερε «καλή» ή «άριστη» αναλγησία σε ποσοστό περίπου 40 με 50% των ζώων, στηρίζοντας τη χρήση της σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες ιατρικές επεμβάσεις.

Το Dexdomitor, σε συνδυασμό με κεταμίνη, αποδείχτηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη μεδετομιδίνη στη χορήγηση γενικής αναισθησίας σε γάτες. Το Dexdomitor, σε συνδυασμό με βουτορφανόλη, κατέδειξε επίσης επαρκή αποτελεσματικότητα στη βαθειά νάρκωση σκύλων και, ως μέσο προνάρκωσης σκύλων και γατών, πριν από τη χορήγηση γενικής αναισθησίας, μείωσε την ποσότητα αναισθητικού που απαιτείται για τη νάρκωση σκύλων και γατών.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dexdomitor;**

Το Dexdomitor προκαλεί μείωση του καρδιακού ρυθμού και της θερμοκρασίας του σώματος. Επιπλέον, η πίεση του αίματος αρχικά αυξάνεται προτού επανέλθει στη συνέχεια στο φυσιολογικό ή λίγο πιο χαμηλό από το φυσιολογικό επίπεδο. Σε ορισμένους σκύλους και γάτες ενδέχεται να παρατηρηθούν μείωση του ρυθμού της αναπνοής και ωχρότητα ή κυάνωση των βλεννογόνων. Μπορεί να προκληθεί έμετος πέντε

έως 10 λεπτά μετά την ένεση ή κατά την ανάνηψη. Κατά τη διάρκεια της καταστολής μπορεί να εμφανιστούν μυϊκός τρόμος (ρίγος) και θολότητα του κερατοειδούς (θολά στίγματα στον κερατοειδή χιτώνα, το διαφανές τμήμα του οφθαλμού μπροστά από την κόρη). Όταν το Dexdomitor χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, ενδέχεται να εμφανιστούν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Dexdomitor περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Dexdomitor δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα με καρδιαγγειακά προβλήματα, με σοβαρή συστηματική νόσο (νόσο που προσβάλλει όλα τα όργανα του σώματος), σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα ή είναι γνωστό ότι παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δεξμεδετομιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Η ασφάλεια χρήσης του Dexdomitor δεν έχει μελετηθεί σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων ή σε γατάκια ηλικίας κάτω των 12 εβδομάδων.

### **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης ή λήψης του Dexdomitor από το στόμα, πρέπει να αναζητείται αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδεικνύεται στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή η ετικέτα του φαρμάκου. Ωστόσο, το άτομο αυτό δεν πρέπει να οδηγεί, καθώς ενδέχεται να επέλθουν καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους (υγρές περιοχές του σώματος). Σε περίπτωση επαφής με το προϊόν, συνιστάται το ξέπλυμα με άφθονο νερό. Συνιστάται, επίσης, η χρήση αδιάβροχων γαντιών. Οι έγκυες πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφεύγεται η αυτο-ένεση. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δεξμεδετομιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dexdomitor;**

Η CVMP έκρινε ότι τα οφέλη του Dexdomitor υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα της επιστημονικής συζήτησης της παρούσας EPAR.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Dexdomitor:**

Στις 30 Αυγούστου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Dexdomitor. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 2 Αυγούστου 2007. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 30/08/2012