



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Dexdomitor

deksmedetomidiin

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Dexdomitor?

Dexdomitor on ravim, mis sisaldab toimeainena psühholoogilise (rahustit) deksmedetomidiini. Ravim on süstelahus (0,1 mg/ml ja 0,5 mg/ml).

Milleks Dexdomitori kasutatakse?

Dexdomitori kasutatakse koerte ja kasside rahustamiseks järgmistel juhtudel:

- rahustamist või analgeesiat (valu vaigistamist) vajavad kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatud asendid nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel. Ravimit kasutatakse mitteinvasiivsete protseduuride korral, millega ei kaasne naha läbistamist ega kehaõõnsustesse tungimist;
- enne üldanesteesiat (üldnarkoosi). Kassidel tuleb anesteetikumina kasutada ketamiini;
- sügava sedatsiooni ja analgeesia tekitamiseks koertel koos butorfanooliga (rahusti ja valuvaigisti) väikeste kirurgiliste lõikuste korral.

Annus valitakse olenevalt ravitavast loomaliigist ja ravimi otstarbest ning olenevalt sellest, kas ravimit süstitakse veeni või lihasesse ning kas kasutatakse ka muid ravimeid. Annus sõltub koertel kehapiindalast (arvutatakse kehamassi järgi) ja kassidel kehamassist. Koertele manustatakse ravimit



intravenoosse või intramuskulaarse süstina. Kassidele manustatakse ravimit intramuskulaarse süstina. Sedatsiooni ja analgeesia kestus ning sügavus sõltuvad kasutatavast annusest.

Kuidas Dexdomitor toimib?

Deksmedetomidin on alfa-2-adrenoretseptori agonist, mis takistab organismi närvirakkudest neurotransmitteri noradrenaliini vabanemist. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Et noradrenaliin on seotud erksuse ja erutuse säilitamisega, väheneb selle vabanemise vähendamisel teadvuse tase, sealhulgas valuaisting. Deksmedetomidin on väga sarnane teisele loomade sedatsiooniks kasutatavale ainele medetomidinile, mida on veterinaarias kasutatud aastaid.

Kuidas Dexdomitori uuriti?

Dexdomitori uuriti koerte ja kasside uuringutes, kus seda võrreldi medetomidiniga. Uuringutes osales eri vanuses ja eri tõugudest koeri ja kasse, kellele tehti protseduure, mille jaoks oli vaja sedatsiooni või analgeesiat. Koertel uuriti nii Dexdomitori intravenooset kui ka intramuskulaarset süstimist.

Dexdomitori võrreldi medetomidiniga ka kasutamisel eelravimina (anesteesiaeelne sedatsioon) kassidel enne üldanesteesiat ketamiiniga ning koerte sügavaks sedatsiooniks koos butorfanooliga. Uuriti ka ravimi kasutamist koerte ja kasside eelravimina enne üldanesteesiat.

Milles seisneb uuringute põhjal Dexdomitori kasulikkus?

Uuringud näitasid, et Dexdomitor oli koertel ja kassidel sedatsiooni ja analgeesia tekitamisel sama efektiivne kui medetomidin. Medetomidini kasutamisel saavutati ligikaudu 40–50%-l loomadest hea või väga hea analgeesia ning see tõendas ravimi kasutamise efektiivsust kergelt või mõõdukalt valulike mitteinvasiivsete protseduuride korral.

Dexdomitor oli üldanesteesia tekitamisel kassidel koos ketamiiniga vähemalt sama efektiivne kui medetomidin. Dexdomitor osutus piisavalt efektiivseks ka koertel sügava sedatsiooni tekitamisel koos butorfanooliga ning koerte ja kasside eelravimina enne üldanesteesia manustamist, vähendades koertel ja kassidel anesteetikumi vajadust.

Mis riskid Dexdomitoriga kaasnevad?

Dexdomitor põhjustab südame löögisageduse vähenemist ja kehatemperatuuri alanemist. Peale selle tõuseb vererõhk, mis seejärel taastub või jääb normaalsest madalamaks. Mõnel koeral ja kassil võib hingamissagedus väheneda ja limaskestad võivad muutuda kahvatuks või sinakaks. 5–10 minuti jooksul pärast süstimist või toibumisel võib loom oksendada. Sedatsiooni ajal võib esineda lihasevärinat ja sarvkesta tuhmumist (ähmased laigud sarvkestal, silma eesmisel läbipaistval osal pupilli ees). Dexdomitori kasutamisel koos muude ravimitega võib esineda ka muid kõrvalnähte. Dexdomitori kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi kasutada loomadel, kellel on südame või veresoonte häireid, raskekujuline süsteemne (kogu organismi hõlmav) haigus, surmalähedases seisundis loomadel ega loomadel, kes on teadaolevalt deksmedetomidini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Dexdomitori ei tohi kasutada alla 16-nädalastel kutsikatel ega alla 12-nädalastel kassipoegadel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Dexdomitori juhusliku enesele süstimise või suhu sattumise korral tuleb otsekohe pöörduda arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti. Arsti juurde minekul ei tohi kannatanu sedatsiooni ja vererõhu muutuste riski tõttu ise autot juhtida. Vältige ravimi sattumist nahale, silma või limaskestale. Kui ravimit sinna siiski satub, peske saastunud kohta rohke veega. Soovitatav on kasutada veekindlaid kindaid. Eriti hoolikalt tuleb vältida iseendale süstimist raseduse ajal. Ravimi manustamisel peavad olema ettevaatlikud inimesed, kes on teadaolevalt deksmedetomidiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Dexdomitor heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Dexdomitori kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave Dexdomitori kohta

Euroopa Komisjon andis Dexdomitori müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 30. augustil 2002. Müügiluba pikendati 2. augustil 2007. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 30/08/2012.