

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dexdomitor 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof: En ml indholder 0,1 mg dexmedetomidinhydrochlorid, svarende til 0,08 mg dexmedetomidin.

Hjælpestoffer: Methylparahydroxybenzoat (E 218) 2,0 mg/ml
Propylparahydroxybenzoat (E 216) 0,2 mg/ml

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning
Klar, farveløs opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel anæstesi.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Anvendelse af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger eller killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

Lægemidletssikkerhed er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.

Der kan forekomme cornea-uklarhed hos katte under sedationen. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

Det anbefales, at dyret bliver fastet i 12 timer inden anvendelsen af dexmedetomidin. Dyret må gerne få vand.

Efter behandling bør dyret ikke tilbydes foder eller vand, før det er i stand til at synke.

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Hyppig og regelmæssig overvågen af åndedræts- og hjertefunktion skal foretages. Pulsoximetri kan være nyttig, men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvågning. Udstyr til manuel ventilation skal være tilgængeligt, hvis depression af åndedrættet eller apnø skulle opstå når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden til at bedøve katte. Det anbefales også at have oxygen til rådighed, hvis der skulle være tegn på eller mistanke om hypoxæmi.

Syge og svækkede hunde og katte skal kun præmedicineres med dexmedetomidin før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse, baseret på en vurdering af risici og fordele.

Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hunde og katte reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af uagtsom oral indtagelse eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen bør vises til lægen. **KØR IKKE SELV**, da sedation og ændringer i blodtryk kan forekomme.

Undgå hud-, øjen- og slimhindekontakt. Brug af tætte handsker anbefales. I tilfælde af hud- eller slimhindekontakt skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand, og forurenede beklædning med kontakt til huden skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt vand. Søg råd hos en læge, hvis der opstår symptomer.

Gravide kvinder skal under håndtering af produktet udvise særlig forsigtighed for at undgå selvindsprøjtning, idet kontraktioner af uterus og fald i fostrets blodtryk kan opstå efter en systemisk eksponering.

Til lægen:

Dexdomitor er en α_2 -adrenoceptor-agonist. Symptomerne på absorption kan omfatte: Dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α_2 -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

Personer med overfølsomhed over for produktets aktive stof eller hjælpestoffer bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af stoffet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

På grund af dets α_2 -adrenerge aktivitet forårsager dexmedetomidin en nedsættelse af hjertefrekvens og legemstemperatur.

Hos nogle hunde og katte kan der forekomme en nedsættelse af respirationsfrekvensen. Der er rapporteret sjældne tilfælde af lungeødem.

Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau. På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning kan der ses et blegt og/eller blåligt skær på slimhinderne.

Der kan forekomme opkastning 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde og katte kan også kaste op ved opvågning.

Der kan forekomme muskulære trækninger under sedationen.

Der kan forekomme cornea-uklarhed hos katte under sedationen (se også afsnit 4.5).

Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden med 10 minutters interval, kan der lejlighedsvis forekomme av-blok eller ekstrasystole hos katte. Forventelige åndedrætsproblemer er bradypnø og uregelmæssige åndedrætsrytmer, hypoventilation og apnø. I kliniske studier var hypoxæmi almindeligt forekommende, især indenfor de første 15 minutter efter påbegyndt dexmedetomidin-ketamin anæstesi. Der er rapporteret om tilfælde af opkastning, hypotermi og nervøsitet efter brugen af disse medikamenter.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme bradypnø, tachypnoea, uregelmæssige åndedrætsrytmer (20-30 sek. apnø efterfulgt af flere hurtige åndedrag), hypoxæmi, muskelspjæt, -rysten eller andre muskelbevægelser, irritation, øget spytafsondring, kløgning, opkastning, urinering, huderytem, pludselig agitation eller forlænget sedation. Der er blevet rapporteret brady- og tachyarytmi. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos hunde, kan der opstå bradypnø, takypnø og opkastning. Der er rapporteret om tilfælde af brady- og takyarytmi med udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, kan der optræde opkastning, kløgning, blege slimhinder og hypotermi. Intramuskulær administration med 40 mikrogram /kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventriculære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmier (*escape beats*).

4.7 Anvendelse under drægtighed eller laktation

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes brug af produktet under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brugen af andre centralnervesystemsedativer kan forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, og der bør derfor foretages en passende justering af dosen. Antikolinerge midler bør anvendes med forsigtighed sammen med dexmedetomidin.

Indgivelse af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningen og forkorter på den måde opvågningstiden. Hundene og kattene er normalt vågne og står op inden for 15 minutter.

Katte:

Efter indgivelse af 40 mikrogram dexmedetomidin/ kg legemsvægt intramuskulært samtidigt med 5 mg ketamin /kg legemsvægt til katte, fordobles maksimumkoncentrationen af dexmedetomidin, men T_{max} påvirkes ikke deraf. Middelhalveringstiden af dexmedetomidin steg til 1,6 t og den totale eksponering (AUC) blev øget med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan forårsage takykardi, hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg legemsvægt.

Yderligere oplysninger om bivirkninger findes under afsnit 4.6: Bivirkninger.

Yderligere oplysninger om sikkerhed i tilfælde af overdosering hos de behandlede dyr findes under afsnit 4.10: Overdosering.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Produktet er beregnet til:

- Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
- Katte: intramuskulær anvendelse

Dette produkt er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexdomitor, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmakologisk forenelige.

Dosering: Følgende doser anbefales:

HUNDE:

Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade:

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade. Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125 - 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesi-krævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning topes indenfor 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter.

Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30% og 60%. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5 - 4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

Hunde Vægt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/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 dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hunde Vægt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulært	
	(µg/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

Til større hunde anvendes DEXDOMITOR 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

KATTE:

Doseringen til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr.kg legemsvægt, svarende til en dosisvolumen på 0,4 ml Dexdomitor pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50%. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt.

Doseringen for katte angives i tabellen nedenfor.

Katte Vægt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Til større katte anvendes DEXDOMITOR 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol. Atipamezol bør ikke gives de første 30 minutter efter administration af ketamin.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Hunde: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis ti gange den anvendte initialedosis af dexmedetomidin (mikrogram pr. kg legemsvægt eller mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml er en femtedel (1/5) af den dosisvolumen Dexdomitor 0,1 mg/ml, som blev givet til hunden, uanset administrationsvej.

Katte: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis, injiceret intramuskulært, fem gange (5X) den initiale dosis dexmedetomidin i mikrogram pr. kg legemsvægt.

Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml er en tiendedel (1/10) af den dosisvolumen Dexdomitor 0,1 mg/ml, som blev givet til katten.

Efter samtidig udsættelse for en tredobbelt (3x) overdosis dexmedetomidin og 15 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan der administreres den anbefalede mængde atipamezol for at ophæve de bivirkninger, der er forårsaget af dexmedetomidinen.

Ved høje serumkoncentrationer af dexmedetomidin, øges sedationen ikke, selvom der analgesiniveauet forøges med flere forøgelse af dosen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Psykoleptisk, ATCvet-kode: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Dexdomitor indeholder dexmedetomidin som det aktive stof, der frembringer sedation og analgesi hos hunde og katte. Varigheden og dybden af sedationen og analgesien er dosisafhængig. Ved maksimal effekt er dyret roligt, ligger ned og reagerer ikke på stimulering udefra.

Dexmedetomidin er en potent og selektiv α_2 -adrenoceptor-agonist, som hæmmer frigivelsen af noradrenalin fra noradrenerge neuroner. Sympatisk neurotransmission forhindres, og bevidsthedsniveauet falder. Efter indgivelse af dexmedetomidin kan der forekomme nedsat hjertefrekvens og midlertidig AV-blok. Blodtrykket stiger først og falder derefter til det normale eller lidt under det normale niveau. Respirations frekvensen kan lejlighedsvis blive nedsat. Dexmedetomidin inducerer ligeledes en række andre α_2 adrenoceptor-medierede virkninger, der omfatter hårrejsning, depression af motoriske og sekretoriske funktioner i gastrointestinalkanalen, diurese og hyperglykæmi.

Der kan forekomme et mindre temperaturfald.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Som lipofilt stof absorberes dexmedetomidin godt hos både hunde og katte efter intramuskulær administration. Dexmedetomidin distribueres også hurtigt i kroppen og penetrerer let blodhjernebarrieren. Ifølge forsøg med rotter er maksimumkoncentrationen i centralnervesystemet mange gange det, der svarer til den tilsvarende koncentration i plasma. I kredsløbet binder dexmedetomidin sig for det meste til hundens og kattens plasmaproteiner (>90%).

Hunde: Efter en intramuskulær dosis på 50 mikrogram/kg nås maksimumkoncentrationen i plasma på ca. 12-nanogram/ml i løbet af 0,6 timer. Biotilgængeligheden af dexmedetomidin er 60%, og den fordelings volumen (V_d) er 0,9L/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) for elimination er 40-50 minutter. Væsentlige biotransformationer hos hunde inkluderer hydroxylering, konjugering med glukuronsyre og N-metylering i leveren. Alle kendte metabolitter er uden farmakologisk aktivitet. Metabolitterne udskilles

hovedsagelig i urinen og i mindre grad i afføringen. Dexmedetomidin har en høj clearance, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid i forbindelse med overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

Katte: Den maksimale plasmakoncentration nås på ca. 0,24 timer efter intramuskulær indgivelse. Efter en 40 mikrogram/kg legemsvægt intramuskulær dosis er C_{max} 17 nanogram/ml. Fordelingsvolumet (V_d) er 2,2 L/kg, og eliminationshalveringstiden ($t_{1/2}$) er en time.

Biotransformation hos kat sker ved hydroxylering i leveren. Metabolitterne udskilles for det meste i urinen (51% af dosen) og i mindre grad i afføringen. Som hos hunde har dexmedetomidin en høj clearance hos katte, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid ved overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E 218)

Propylparahydroxybenzoat (E 216)

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

Dexdomitor er kompatibelt med butorphanol og ketamin i den samme sprøjte i mindst to timer.

6.3 Opbevaringstid

3 år

Efter den første dosering må produktet maksimalt opbevares i 3 måneder ved 25°C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Papæske med et 20 ml hætteglas (Type I) (med en fyldningsvolumen på 15 ml) med en bromobutylgummiprop og aluminiumhætte.

Emballagens størrelse: 15 ml, 10 x 15 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/02/033/003-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

30.08.2002 / 02.08.2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dexdomitor 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof: En ml indholder 0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid, svarende til 0,42 mg dexmedetomidin.

Hjælpestoffer: Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1,6 mg/ml
Propylparahydroxybenzoat (E 216) 0,2 mg/ml

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel anæstesi.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Anvendelse af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger eller killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

Lægemidletssikkerhed er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.

Der kan forekomme cornea-uklarhed hos katte under sedationen. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

Det anbefales, at dyret bliver fastet i 12 timer inden anvendelsen af dexmedetomidin. Dyret må gerne få vand.

Efter behandling bør dyret ikke tilbydes foder eller vand, før det er i stand til at synke.

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Hyppig og regelmæssig overvågen af åndedræts- og hjertefunktion skal foretages. Pulsoximetri kan være nyttig, men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvågning.

Udstyr til manuel ventilation skal være tilgængeligt, hvis depression af åndedrættet eller apnø skulle opstå når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden til at bedøve katte. Det anbefales også at have oxygen til rådighed, hvis der skulle være tegn på eller mistanke om hypoxæmi.

Syge og svækkede hunde og katte skal kun præmedicineres med dexmedetomidin før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse, baseret på en vurdering af risici og fordele.

Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hunde og katte reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af uagtsom oral indtagelse eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen bør vises til lægen. **KØR IKKE SELV**, da sedation og ændringer i blodtryk kan forekomme.

Undgå hud-, øjen- og slimhindekontakt. Brug af tætte handsker anbefales. I tilfælde af hud- eller slimhindekontakt skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand, og forurenede beklædning med kontakt til huden skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt vand. Søg råd hos en læge, hvis der opstår symptomer.

Gravide kvinder skal under håndtering af produktet udvise særlig forsigtighed for at undgå selvindsprøjtning, idet kontraktioner af uterus og fald i fostrets blodtryk kan opstå efter en systemisk eksponering.

Til lægen: Dexdomitor er en α_2 -adrenoceptor-agonist. Symptomerne på absorption kan omfatte: Dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α_2 -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

Personer med overfølsomhed over for produktets aktive stof eller hjælpestoffer bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af stoffet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

På grund af dets α_2 -adrenerge aktivitet forårsager dexmedetomidin en nedsættelse af hjertefrekvens og legemstemperatur.

Hos nogle hunde og katte kan der forekomme en nedsættelse af respirationsfrekvensen. Der er rapporteret sjældne tilfælde af lungeødem.

Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau. På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning kan der ses et blegt og/eller blåligt skær på slimhinderne.

Der kan forekomme opkastning 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde og katte kan også kaste op ved opvågning.

Der kan forekomme muskulære trækninger under sedationen.

Der kan forekomme cornea-uklarhed hos katte under sedationen (se også afsnit 4.5).

Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden med 10 minutters interval, kan der lejlighedsvis forekomme av-blok eller ekstrasystole hos katte. Forventelige åndedrætsproblemer er bradypnø og uregelmæssige åndedrætsrytmer, hypoventilation og apnø. I kliniske studier var hypoxæmi almindeligt forekommende, især indenfor de første 15 minutter efter påbegyndt dexmedetomidin-ketamin anæstesi. Der er rapporteret om tilfælde af opkastning, hypotermi og nervøsitet efter brugen af disse medikamenter.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme bradypnø, tachypnoea, uregelmæssige åndedrætsrytmer (20-30 sek. apnø efterfulgt af flere hurtige åndedrag), hypoxæmi, muskelspjæt, -rysten eller andre muskelbevægelser, irritation, øget spytafsondring, kløgning, opkastning, urinering, huderytem, pludselig agitation eller forlænget sedation. Der er blevet rapporteret brady- og takyarytmi. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos hunde, kan der opstå bradypnø, takypnø og opkastning. Der er rapporteret om tilfælde af brady- og takyarytmi med udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, kan der optræde opkastning, kløgning, blege slimhinder og hypotermi. Intramuskulær administration med 40 mkg/kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventriculære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmier (*escape beats*).

4.7 Anvendelse under drægtighed eller laktation

Lægemidletssikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes brug af produktet under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brugen af andre centralnervesystemsedativer kan forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, og der bør derfor foretages en passende justering af dosen. Antikolinerge midler bør anvendes med forsigtighed sammen med dexmedetomidin.

Indgivelse af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningen og forkorter på den måde opvågningstiden. Hundene og kattene er normalt vågne og står op inden for 15 minutter.

Katte:

Efter indgivelse af 40 mikrogram dexmedetomidin/ kg legemsvægt intramuskulært samtidigt med 5 mg ketamin /kg legemsvægt til katte, fordobles maksimumkoncentrationen af dexmedetomidin, men T_{max} påvirkes ikke deraf. Middelhalveringstiden af dexmedetomidin steg til 1,6 t og den totale eksponering (AUC) blev øget med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan forårsage takykardi, hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg legemsvægt.

Yderligere oplysninger om bivirkninger findes under afsnit 4.6: Bivirkninger.

Yderligere oplysninger om sikkerhed i tilfælde af overdosering hos de behandlede dyr findes under afsnit 4.10: Overdosering.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Produktet er beregnet til:

- Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
- Katte: intramuskulær anvendelse

Dette produkt er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexdomitor, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmakologisk forenelige.

Dosering: Følgende doser anbefales:

HUNDE:

Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade:

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125 - 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesi krævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter administration. Den sedative og analgetiske virkning topes indenfor 30 minutter efter indgivelse.

Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter.

Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstesi gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30% og 60%. Alle anæstesi midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5 - 4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

Hunde Vægt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/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 dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hunde Vægt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulært	
	(µg/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

KATTE:

Doseringen til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr.kg legemsvægt, svarende til en dosisvolumen på 0,08 ml Dexdomitor pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50%. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt.

Doseringen for katte angives i tabellen nedenfor.

Katte Vægt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(µg/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

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol. Atipamezol bør ikke gives de første 30 minutter efter administration af ketamin.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Hunde: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis ti gange den anvendte initiale dosis af dexmedetomidin (mikrogram pr. kg legemsvægt eller mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml svarer til den dosisvolumen af Dexdomitor, som blev givet til hunden, uanset administrationsvej.

Katte: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante antagonist atipamezol, injiceret intramuskulært, med følgende doser: fem gange den initiale dosis dexmedetomidin i mikrogram pr. kg legemsvægt.

Efter samtidig udsættelse for en tredobbel (3x) overdosis dexmedetomidin og 15 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan der administreres den anbefalede mængde atipamezol for at ophæve de bivirkninger, der er forårsaget af dexmedetomidinen. Et dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml svarer til det halve dosisvolumen af Dexdomitor, som blev givet til katten.

Ved høje serumkoncentrationer af dexmedetomidin, øges sedationen ikke, selvom der analgesiniveauet forøges med flere forøgelse af dosen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Psykoleptisk, ATCvet-kode: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Dexdomitor indeholder dexmedetomidin som det aktive stof, der frembringer sedation og analgesi hos hunde og katte. Varigheden og dybden af sedationen og analgesien er dosis afhængig. Ved maksimal effekt er dyret roligt, ligger ned og reagerer ikke på stimulering udefra.

Dexmedetomidin er en potent og selektiv α_2 -adrenoceptor-agonist, som hæmmer frigivelsen af noradrenalin fra noradrenerge neuroner. Sympatisk neurotransmission forhindres, og bevidsthedsniveauet falder. Efter indgivelse af dexmedetomidin kan der forekomme nedsat hjertefrekvens og midlertidig AV-blok. Blodtrykket stiger først og falder derefter til det normale eller lidt under det normale niveau. Respirations frekvensen kan lejlighedsvis blive nedsat. Dexmedetomidin inducerer ligeledes en række andre α_2 adrenoceptor-medierede virkninger, der omfatter hårrejsning, depression af motoriske og sekretoriske funktioner i gastrointestinalkanalen, diurese og hyperglykæmi.

Der kan forekomme et mindre temperaturfald.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Som lipofilt stof absorberes dexmedetomidin godt hos både hunde og katte efter intramuskulær administration. Dexmedetomidin distribueres også hurtigt i kroppen og penetrerer let blodhjernebarrieren. Ifølge forsøg med rotter er maksimumkoncentrationen i centralnervesystemet mange gange det, der svarer til den tilsvarende koncentration i plasma. I kredsløbet binder dexmedetomidin sig for det meste til hundens og kattens plasmaproteiner (>90%).

Hunde: Efter en intramuskulær dosis på 50 mikrogram/kg nås maksimumkoncentrationen i plasma på ca. 12 ng/ml i løbet af 0,6 timer. Biotilgængeligheden af dexmedetomidin er 60%, og den fordelingsvolumen (V_d) er 0,9 L/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) for elimination er 40-50 minutter. Væsentlige biotransformationer hos hunde inkluderer hydroxylering, konjugering med glukuronsyre og N-methylering i leveren. Alle kendte metabolitter er uden farmakologisk aktivitet. Metabolitterne udskilles hovedsagelig i urinen og i mindre grad i afføringen. Dexmedetomidin har en høj clearance, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid i forbindelse med overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

Katte: Den maksimale plasmakoncentration nås på ca. 0,24 timer efter intramuskulær indgivelse. Efter en 40 mikrogram/kg legemsvægt intramuskulær dosis er C_{max} 17 ng/ml. Fordelingsvolumet (V_d) er 2,2 L/kg, og eliminationshalveringstiden ($t_{1/2}$) er en time.

Biotransformation hos kat sker ved hydroxylering i leveren. Metabolitterne udskilles for det meste i urinen (51% af dosen) og i mindre grad i afføringen. Som hos hunde har dexmedetomidin en høj clearance hos katte, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid ved overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E 218)

Propylparahydroxybenzoat (E 216)

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

Dexdomitor er kompatibel med butorphanol og ketamin i den samme sprøjte i mindst to timer.

6.3 Opbevaringstid

3 år

Efter den første dosering må produktet maksimalt opbevares i 3 måneder ved 25°C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Papæske med et 10 ml hætteglas (Type I) med en chlorobutyl eller bromobutyl gummiprop og aluminiumhætte.

Emballagens størrelse: 10 ml, 10 x 10 ml

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/02/033/001-002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

30.08.2002 / 02.08.2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER
 BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-
 TILLADELSEN**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Lægemiddelovervågningsystem

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at det lægemiddelovervågningsystem, som er beskrevet i Part I i ansøgningen om markedsføringstilladelse, er på plads og fungerer før og under markedsføringen af lægemidlet.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 ml indeholder:
0,1 mg dexmedetomidinhydrochlorid svarende til 0,08 mg dexmedetomidin.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml

5. DYREARTER

Hund og kat.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
Katte: intramuskulær anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

UDL.D: måned/år
Opbevaringstid efter åbning: 3 måneder ved 25°C.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UDE AF SYNE OG UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares ude af syne og utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/02/033/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER / MULTIPAKKE
HÆTTEGLAS / MULTIPAKKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

0,1 mg/ml dexmedetomidinhydrochlorid

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

15 ml, 10 x 15 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Hunde: i.v., i.m.
Kat: i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

6. BATCHNUMMER

Batch:

7. UDLØBSDATO

UDL.D.: måned/år

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 ml indeholder:
0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid svarende til 0,42 mg dexmedetomidin.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

5. DYREARTER

Hund og kat.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
Katte: intramuskulær anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

UDL.D: måned/år
Opbevaringstid efter åbning: 3 måneder ved 25°C.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UDE AF SYNE OG UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares ude af syne og utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/02/033/001-002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER / MULTIPAKKE
HÆTTEGLAS / MULTIPAKKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

0,5 mg/ml dexmedetomidinhydrochlorid

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml, 10 x 10 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
Kat: intramuskulær anvendelse

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

6. BATCHNUMMER

Batch:

7. UDLØBSDATO

UDL.D.: måned/år

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:	En ml indeholder 0,1 mg dexmedetomidinhydrochlorid svarende til 0,08 mg dexmedetomidin.
Liste over hjælpestoffer:	Methylparahydroxybenzoat (E 218) 2,0 mg/ml Propylparahydroxybenzoat (E 216) 0,2 mg/ml

4. INDIKATION(ER)

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

På grund af dets α_2 -adrenerge aktivitet forårsager dexmedetomidin en nedsættelse af hjertefrekvens og legemstemperatur.

Hos nogle hunde og katte kan der forekomme en nedsættelse af respirationsfrekvensen. Der kan i sjældne tilfælde observeres lungeødem. Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det

normale eller lidt under det normale.

På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning kan der ses et blegt og/eller blåligt skær på slimhinderne.

Der kan forekomme opkastning 5-10 minutter efter injektion.

Nogle hunde og katte kan også kaste op ved opvågning.

Der kan forekomme muskulære trækninger under sedation.

Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden med 10 minutters mellemrum, kan der forekomme av-blokering eller ekstrasystoler hos katte. Forventelige åndedrætsproblemer er bradypnø og uregelmæssige åndedrætsrytmer, hypoventilation og apnø. I kliniske studier var hypoxæmi almindeligt forekommende, især indenfor de første 15 minutter efter påbegyndt dexmedetomidin-ketamin anæstesi. Der er rapporteret tilfælde af opkastning, hypotermi og nervøsitet efter brugen af disse medikamenter.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme bradypnø, tachypnoea, uregelmæssige åndedrætsrytmer (20-30 sek. apnø efterfulgt af flere hurtige åndedrag), hypoxæmi, muskelspjæt, -rysten eller andre muskelbevægelser, irritation, øget spytafsondring, kløgning, opkastning, urinering, huderytem, pludselig agitation eller forlænget sedation. Der er blevet rapporteret brady- og tachyarytmi. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos hunde, kan der opstå bradypnø, takypnø og opkastning. Der er rapporteret om tilfælde af brady- og takyarytmi med udtalt sinusbradycardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, kan der optræde opkastning, kløgning, blege slimhinder og hypotermi. Intramuskulær administration med 40 mikrogram /kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradycardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventriculære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmier (*escape beats*).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Produktet er beregnet til:

- Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
- Katte: intramuskulær anvendelse

Dette produkt er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexdomitor, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmakologisk forenelige.

Følgende doser anbefales:

HUNDE:

Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade:

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade. Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125 - 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesi krævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning topes indenfor 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter.

Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstetisegasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30% og 60%. Alle anæstetisemidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5 - 4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

Hunde Vægt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/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 dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hunde Vægt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulært	
	(µg/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

Til større hunde anvendes DEXDOMITOR 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

KATTE:

Doseringen til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr.kg legemsvægt, svarende til dosisvolumen på 0,04 ml Dexdomitor pr. kg legemsvægt. ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi. Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesi. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50%. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg /kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doser for katte angives i tabellen nedenfor.

Katte Vægt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Til større katte anvendes DEXDOMITOR 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol. Atipamezol bør ikke gives før 30 minutter efter administration af ketamin.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Det anbefales, at dyrene har fastet i 12 timer inden indgivelse af dexmedetomidin. Dyret må gerne få vand. Efter behandling skal dyret være i stand til at synke, inden det tilbydes vand eller foder.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke nedfryses.

Efter den første dosering må produktet maksimalt opbevares i 3 måneder ved 25°C.

Opbevares ude af syne og utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og æsken efter UDL.D.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Lægemidletssikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes brug af produktet under drægtighed og laktation.

Lægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Anvendelse af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger eller killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

Der kan forekomme cornea-uklarhed hos katte under sedationen. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

Brugen af andre centralnervesystemsedativer kan forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, og der bør derfor foretages en passende justering af dosen. Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hunde reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesisikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Antikolinerge midler bør anvendes med forsigtighed sammen med dexmedetomidin.

Katte: Efter indgivelse af 40 microgram dexmedetomidin/ kg legemsvægt intramuskulært samtidigt med 5 mg ketamin /kg legemsvægt til katte, fordobles maksimum koncentrationen af dexmedetomidin, men T_{max} påvirkes ikke deraf. Middelhalveringstiden af dexmedetomidin steg til 1,6 t og den totale eksponering (AUC) blev øget med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan forårsage takykardi, hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg legemsvægt.

Indgivelse af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningen og forkorter på den måde opvågningstiden. Hundene og kattene er normalt vågne og står op inden for 15 minutter.

Yderligere oplysninger om bivirkninger findes under afsnittet ”Bivirkninger”.

Hyppig og regelmæssig overvågen af åndedræts- og hjertefunktion skal foretages på den bedøvede patient. Pulsoximetri kan være nyttig men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvågning. Udstyr til manuel ventilation skal være tilgængeligt, hvis depression af åndedrættet eller apnø skulle opstå når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden til at bedøve katte. Det anbefales også at have oxygen til rådighed, hvis der skulle være tegn på eller mistanke om hypoxæmi.

Syge og svækkede hunde og katte skal kun præmedicineres med dexmedetomidin før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse, baseret på en vurdering af risici og fordele.

Følg følgende anvisninger i tilfælde af overdosering:

HUNDE: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis ti gange den første dosis af dexmedetomidin (mikrogram pr. kg legemsvægt eller mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade). Dosisvolumen atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml er en femtedel (1/5) af dosisvolumen Dexdomitor 0,1 mg/ml, som blev givet til hunden, uanset indgivelsesvej.

KATTE: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante antagonist atipamezol, injiceret intramuskulært, med følgende dosis: Fem gange (5X) den første dosis dexmedetomidin i mikrogram pr. kg legemsvægt. Dosisvolumen atipamezol med en koncentration på 5 mg/ml er en tiendedel (1/10) af dosisvolumen Dexdomitor 0,1 mg/ml, som blev givet til katten.

Efter samtidig udsættelse for en tredobbelt (3x) overdosis dexmedetomidin og 15 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan der administreres den anbefalede mængde atipamezol for at ophæve de bivirkninger, der er forårsaget af dexmedetomidinen.

Ved en høj serumkoncentration af dexmedetomidin øges sedationen ikke, selvom analgesiniveauet forøges med flere forøgelser af dosen.

I tilfælde af uagtsom indtagelse gennem munden eller selvindsprøjtning skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen skal vises til lægen. **KØR IKKE SELV**, da bedøvelse og ændringer i blodtrykket kan forekomme.

Undgå at produktet kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Brug af tætte handsker anbefales. Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller slimhinderne skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand. Forurenede beklædning, som er i kontakt med huden, skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt frisk vand. Søg lægehjælp hvis der opstår symptomer.

Gravide kvinder skal være særligt forsigtige ved deres håndtering af produktet, så de undgår selvinjektion. Dette skyldes at sammentrækninger af livmoderen og fald i fosterets blodtryk kan opstå efter en systemisk eksponering.

Til læger: Dexdomitor er en α_2 -adrenoceptor-agonist. Symptomerne efter absorption kan omfatte: Dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α_2 -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

Personer med overfølsomhed over for produktets aktive stof eller hjælpestoffer bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af stoffet.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Emballagens størrelse: 15 ml, 10 x 15 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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 (España)

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
Steadings Barn
Pury Hill Business Park
Nr Alderton, Towcester
Northans, NN12 7LS

Sverige
Orion Pharma AB Animal Health
Box 85, SE-182 11 Danderyd

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

United Kingdom
Vetoquinol UK Limited
Steadings Barn
Pury Hill Business Park
Nr Alderton, Towcester
Northans, NN12 7LS

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

INDLÆGSSEDDEL

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI 02200 Espoo
Finland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:	En ml indeholder 0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid svarende til 0,42 mg dexmedetomidin.
Liste over hjælpestoffer:	Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1,6 mg/ml Propylparahydroxybenzoat (E 216) 0,2 mg/ml

4. INDIKATIONER

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

På grund af dets α_2 -adrenerge aktivitet forårsager dexmedetomidin en nedsættelse af hjertefrekvens og legemstemperatur.

Hos nogle hunde og katte kan der forekomme en nedsættelse af respirationsfrekvensen. Der kan i sjældne tilfælde observeres lungeødem. Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det

normale eller lidt under det normale.

På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning kan der ses et blegt og/eller blåligt skær på slimhinderne.

Der kan forekomme opkastning 5-10 minutter efter injektion.

Nogle hunde og katte kan også kaste op ved opvågning.

Der kan forekomme muskulære trækninger under sedation.

Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden med 10 minutters mellemrum, kan der forekomme av-blokering eller ekstrasystole hos katte. Forventelige åndedrætsproblemer er bradypnø og uregelmæssige åndedrætsrytmer, hypoventilation og apnø. I kliniske studier var hypoxæmi almindeligt forekommende, især indenfor de første 15 minutter efter påbegyndt dexmedetomidin-ketamin anæstesi. Der er rapporteret tilfælde af opkastning, hypotermi og nervøsitet efter brugen af disse medikamenter.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme bradypnø, tachypnoea, uregelmæssige åndedrætsrytmer (20-30 sek. apnø efterfulgt af flere hurtige åndedrag), hypoxæmi, muskelspjæt, -rysten eller andre muskelbevægelser, irritation, øget spytafsondring, kløgning, opkastning, urinering, huderytem, pludselig agitation eller forlænget sedation. Der er blevet rapporteret brady- og tachyarytmi. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos hunde, kan der opstå bradypnø, takypnø og opkastning. Der er rapporteret om tilfælde af brady- og takyarytmi med udtalt sinusbradycardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, kan der optræde opkastning, kløgning, blege slimhinder og hypotermi. Intramuskulær administration med 40 mcg/kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradycardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventriculære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmier (*escape beats*).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Produktet er beregnet til:

- Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
- Katte: intramuskulær anvendelse

Dette produkt er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexdomitor, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmakologisk forenelige.

Følgende doser anbefales:

HUNDE:

Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade:

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade. Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125 - 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesi-krævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter administration. Den sedative og analgetiske virkning topper indenfor 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter. Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstetisgasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30% og 60%. Alle anæstetismidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5 - 4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

Hunde Vægt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/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 dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hunde Vægt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulært	
	(µg/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

KATTE:

Doseringen til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr.kg legemsvægt, svarende til dosisvolumen på 0,08 ml Dexdomitor pr. kg legemsvægt. ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi. Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstetisgasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50%. Alle anæstetimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doser for katte angives i tabellen nedenfor.

Katte Vægt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(µg/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

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol. Atipamezol bør ikke gives før 30 minutter efter administration af ketamin.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Det anbefales, at dyrene har fastet i 12 timer inden indgivelse af dexmedetomidin. Dyret må gerne få vand. Efter behandling skal dyret være i stand til at synke, inden det tilbydes vand eller foder.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke nedfryses.

Efter den første dosering må produktet maksimalt opbevares i 3 måneder ved 25°C.

Opbevares ude af syne og utilgængeligt for børn.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes brug af produktet under drægtighed og laktation.

Lægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.
Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Anvendelse af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger eller killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

Der kan forekomme cornea-uklarhed hos katte under sedationen. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

Brugen af andre centralnervesystemsedativer kan forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, og der bør derfor foretages en passende justering af dosen. Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hunde reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Antikolinerge midler bør anvendes med forsigtighed sammen med dexmedetomidin.

Katte: Efter indgivelse af 40 microgram dexmedetomidin/ kg legemsvægt intramuskulært samtidigt med 5 mg ketamin /kg legemsvægt til katte, fordobles maksimum koncentrationen af dexmedetomidin, men T_{max} påvirkes ikke deraf. Middelhalveringstiden af dexmedetomidin steg til 1,6 t og den totale eksponering (AUC) blev øget med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan forårsage takykardi, hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg legemsvægt.

Indgivelse af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningen og forkorter på den måde opvåkningstiden. Hundene og kattene er normalt vågne og står op inden for 15 minutter.

Yderligere oplysninger om bivirkninger findes under afsnittet ”Bivirkninger”.

Hyppig og regelmæssig overvågen af åndedræts- og hjertefunktion skal foretages på den bedøvede patient. Pulsoximetri kan være nyttig men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvågning. Udstyr til manuel ventilation skal være tilgængeligt, hvis depression af åndedrættet eller apnø skulle opstå når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden til at bedøve katte. Det anbefales også at have oxygen til rådighed, hvis der skulle være tegn på eller mistanke om hypoxæmi.

Syge og svækkede hunde og katte skal kun præmedicineres med dexmedetomidin før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse, baseret på en vurdering af risici og fordele.

Følg følgende anvisninger i tilfælde af overdosering:

HUNDE: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis ti gange den første dosis af dexmedetomidin (mikrogram pr. kg legemsvægt eller mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml svarer til den dosisvolumen af Dexdomitor, som blev givet til hunden, uanset indgivelsesvej.

KATTE: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante antagonist atipamezol, injiceret intramuskulært, med følgende dosis: fem gange (5X) den første dosis dexmedetomidin i mikrogram pr. kg legemsvægt. Efter samtidig udsættelse for en tredobbelt (3x) overdosis dexmedetomidin og 15 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan der administreres den anbefalede mængde atipamezol for at ophæve de bivirkninger, der er forårsaget af dexmedetomidinen.

Ved en høj serumkoncentration af dexmedetomidin øges sedationen ikke, selvom analgesiniveauet forøges med flere forøgelse af dosen.

Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml svarer til det halve dosisvolumen af Dexdomitor, som blev givet til katten.

I tilfælde af uagtsom indtagelse gennem munden eller selvindsprøjtning skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen skal vises til lægen. **KØR IKKE SELV**, da bedøvelse og ændringer i blodtrykket kan forekomme.

Undgå at produktet kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Brug af tætte handsker anbefales. Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller slimhinderne skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand. Forurenet beklædning, som er i kontakt med huden, skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt frisk vand. Søg lægehjælp hvis der opstår symptomer.

Gravide kvinder skal være særligt forsigtige ved deres håndtering af produktet, så de undgår selvinjektion. Dette skyldes at sammentrækninger af livmoderen og fald i fosterets blodtryk kan opstå efter en systemisk eksponering.

Til læger: Dexdomitor er en α_2 -adrenoceptor-agonist. Symptomerne efter absorption kan omfatte: Dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α_2 -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

Personer med overfølsomhed over for produktets aktive stof eller hjælpestoffer bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af stoffet.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Emballagens størrelse: 10 ml, 10 x 10 ml

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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 (España)

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
Steadings Barn
Pury Hill Business Park
Nr Alderton, Towcester
Northans, NN12 7LS

Sverige
Orion Pharma AB Animal Health
Box 85, SE-182 11 Danderyd

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

United Kingdom
Vetoquinol UK Limited
Steadings Barn
Pury Hill Business Park
Nr Alderton, Towcester
Northans, NN12 7LS

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