

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό: Ένα ml περιέχει 0,1 mg υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,08 mg δεξμεντετομιδίνης.

Έκδοχα: Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 2,0 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoate (E 216) 0,2 mg/ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα
Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για χρήση σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη για ιατρικές και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

Για προνάρκωση στους σκύλους και στις γάτες πριν τη χορήγηση και τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η χορήγηση της δεξμεντετομιδίνης σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γάτες ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

Η ασφάλεια της δεξμεντετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Στις γάτες, ενδέχεται να παρουσιαστεί θολερότητα του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής. Τα μάτια πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό ματιών.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

Συνιστάται τα ζώα να είναι νηστικά 12 ώρες πριν την χορήγηση του Dexdomitor. Νερό μπορεί να δοθεί.

Μετά τη θεραπεία, δεν θα πρέπει να δίνεται νερό ή τροφή πριν το ζώο να είναι ικανό για κατάποση.

Οι οφθαλμοί θα πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να πραγματοποιείται συχνή και τακτική παρακολούθηση της αναπνευστικής και της καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία ίσως είναι χρήσιμη αλλά δεν είναι ουσιαστική για την επαρκή παρακολούθηση. Πρέπει να είναι διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητο αερισμό στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας έπειτα από τη διαδοχική χρήση δεξμεντετομιδίνης και κεταμίνης για την πρόκληση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση που ανιχνευθεί ή υπάρχει υποψία για υποξαιμία.

Στους άρρωστους και καταβεβλημένους σκύλους και γάτες απαιτείται προνάρκωση μόνο με δεξμεντετομιδίνη πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει μιας αξιολόγησης του κινδύνου - οφέλους.

Η χρήση δεξμεντετομιδίνης ως μέσο προνάρκωσης στους σκύλους και στις γάτες μειώνει σημαντικά την ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου που απαιτείται για την εισαγωγή της αναισθησίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων εισαγωγής μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οι απαιτήσεις για πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι επίσης μειωμένες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης από το στόμα ή αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως στον ιατρό αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση στεγανών γαντιών. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως μετά την έκθεση το δέρμα που έχει εκτεθεί με μεγάλη ποσότητα νερού και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Σε περίπτωση που ο χειρισμός του προϊόντος γίνεται από εγκύους, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποτραπεί η αυτοένεση καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση του εμβρύου μετά από ακούσια συστηματική έκθεση.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το Dexdomitor είναι ένας α_2 -αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δόσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Ο ειδικός α_2 -αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεντετομιδίνη.

Η χορήγηση του προϊόντος από άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Λόγω της α_2 -αδρενεργικής δράσης της, η δεξμεντετομιδίνη προκαλεί μείωση του καρδιακού ρυθμού και της θερμοκρασίας του σώματος.

Σε μερικούς σκύλους και γάτες, μπορεί να παρατηρηθεί μείωση του ρυθμού της αναπνοής. Σπάνια περιστατικά πνευμονικού οιδήματος έχουν αναφερθεί. Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό. Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης, μπορεί να παρατηρηθεί ωχρότητα και/ή κυάνωση των βλεννογόνων.

Μπορεί να σημειωθεί έμετος 5-10 λεπτά μετά την ένεση. Μερικοί σκύλοι και γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

Κατά τη διάρκεια της καταστολής μπορεί να σημειωθεί μυϊκός τρόμος.

Θολερότητα του κερατοειδούς μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της καταστολής (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Όταν η δεξμεντετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά, με διαφορά ενός δεκαλέπτου, οι γάτες ίσως παρουσιάσουν περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό ή έκτακτες συστολές. Αναμενόμενα αναπνευστικά συμβάντα είναι η βραδύπνοια, ο διακοπτόμενος αναπνευστικός ρυθμός, ο υποαερισμός και η άπνοια. Σε κλινικές δοκιμές έχουν αναφερθεί συχνά περιπτώσεις υποξαιμίας, ιδίως στα πρώτα 15 λεπτά της αναισθησίας με δεξμεντετομιδίνη-κεταμίνη. Έμετος, υποθερμία και νευρικότητα έχουν επίσης αναφερθεί έπειτα από τέτοια χρήση.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια, ακανόνιστος ρυθμός αναπνοής (20-30 δευτερόλεπτα άπνοιας ακολουθούμενα από αρκετές ταχείες αναπνοές), υποξαιμία, μυϊκές συσπάσεις ή τρόμος ή ακούσιες κινήσεις των μπροστινών ποδιών, διέγερση, σιελόρροια, ακούσια προσπάθεια για έμετο, έμετος, ούρηση, δερματικό ερύθημα, απότομη αφύπνιση ή παρατεταμένη καταστολή. Έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες. Αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικές, υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια και έμετος. Έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες και περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν

υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3^{οο} βαθμού.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης στις γάτες, ενδέχεται να παρουσιαστεί έμετος, ακούσια προσπάθεια για έμετο, ωχρότητα βλεννογόνων και χαμηλή θερμοκρασία σώματος. Η ενδομυϊκή χορήγηση σε δόσεις των 40 μικρογραμμάρια/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) προκάλεσε συχνά φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{οο} βαθμού και σπάνια πρώιμες υπερκοιλιακές εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2^{οο} βαθμού ή συστολές και ρυθμούς εκ διαφυγής.

4.7 Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία

Η ασφάλεια της δεξμεντετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη-στόχο. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση της δεξμεντετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνει κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Τα αντιχολινεργικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με την δεξμεντετομιδίνη.

Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από τη δεξμεντετομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις του φαρμάκου και έτσι μειώνει το χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες έχουν κανονικά ξυπνήσει και είναι όρθιοι.

Γάτες: Έπειτα από χορήγηση 40 μικρογραμμάρια δεξμεντετομιδίνης/kg σ.β. ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεντετομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε το T_{max}. Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της δεξμεντετομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50%.

Μια δόση 10 mg κεταμίνης/kg χρησιμοποιούμενη ταυτόχρονα με 40 μικρογραμμάρια δεξμεντετομιδίνης/kg ενδέχεται να προκαλέσει ταχυκαρδία.

Για πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δείτε την παράγραφο 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των ζώων-στόχων σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, δείτε την παράγραφο 4.10 Υπερδοσολογία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το προϊόν προορίζεται για:

- Σκύλους: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση
- Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση

Το προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Το Dexdomitor, η βουτορφανόλη και/ή η κεταμίνη μπορούν να αναμιχθούν στην ίδια σύριγγα καθώς έχει αποδειχθεί ότι είναι φαρμακολογικά συμβατές.

Δοσολογία: συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

ΣΚΥΛΟΙ:

Οι δόσεις της δεξμεντετομιδίνης βασίζονται στο εμβαδόν επιφάνειας σώματος:

Ενδοφλεβίως: έως και 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος
Ενδομυϊκά: έως και 500 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (0,1 mg/kg) για βαθιά καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεντετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης με δεξμεντετομιδίνη είναι 125 - 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν από την εισαγωγή για διαδικασίες που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ασθενή.

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεντετομιδίνης και βουτορφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η μέγιστη κατασταλτική και αναλγητική δράση λαμβάνει χώρα 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη λαμβάνει χώρα μέσα σε 3 ώρες.

Η προνάρκωση με δεξμεντετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, οι απαιτήσεις για προποφόλη ή θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεντετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη μετεγχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5 – 4 ωρών. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές και θα πρέπει να χορηγείται περαιτέρω αναλγησία ανάλογα με την κλινική κρίση.

Οι αντίστοιχες δόσεις με βάση το βάρος σώματος αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

Σκύλοι Βάρος (kg)	Δεξμεντετομιδίνη 125 μικρογραμμάρια/m ²		Δεξμεντετομιδίνη 375 μικρογραμμάρια/m ²		Δεξμεντετομιδίνη 500 μικρογραμμάρια/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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				

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		
Σκύλοι Βάρος (kg)	Δεξμεντετομιδίνη 300 μικρογραμμάρια/m ² ενδομυϊκά	
	(mcg/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

Για μεγαλύτερα μεγέθη βάρους, χρησιμοποιήστε DEXDOMITOR 0,5 mg/ml και τους δοσολογικούς πίνακές του.

ΓΑΤΕΣ:

Η δοσολογία για τις γάτες είναι 40 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμεί με όγκο δόσης 0,4 ml Dexdomitor/kg σ.β. όταν χρησιμοποιείται σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεντετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για προποφόλη ήταν μειωμένη κατά 50%. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Η αναισθησία μπορεί να προκληθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης-στόχου 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφόλης μέχρι αποτελέσματος. Η δοσολογία για τις γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Γάτες Βάρος (kg)	Δεξμεντετομιδίνη 40 μικρογραμμάρια/kg ενδομυϊκά (mcg/kg)	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Για μεγαλύτερα μεγέθη βάρους, χρησιμοποιήστε DEXDOMITOR 0,5 mg/ml και τους δοσολογικούς πίνακές του.

Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη. Η ατιπαμεζόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σκύλοι: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεντετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεντετομιδίνης (μικρογραμμάρια/kg σ.β. ή μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος). Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση 5 mg/ml είναι το ένα πέμπτο (1/5) του όγκου δόσης του Dexdomitor 0,1 mg/ml που δόθηκε στον σκύλο, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης του Dexdomitor.

Γάτες: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεντετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεντετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε μια τριπλή (3X) υπερδοσολογία δεξμεντετομιδίνης και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεντετομιδίνη.

Στις υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεντετομιδίνης στον ορό, η καταστολή δεν αυξάνεται παρόλο που αυξάνεται το επίπεδο της αναλγησίας με περαιτέρω αυξήσεις της δόσης. Ο όγκος δόσης της

απαιμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισούται με το ένα δέκατο (1/10) του όγκου του Dexdomitor 0,1 mg/ml που έχει δοθεί στη γάτα.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ψυχοληπτικά, κωδικός ATCvet: QN05CM18.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Dexdomitor περιέχει δεξμεντετομιδίνη ως δραστική ουσία, η οποία προκαλεί καταστολή και αναλγησία στους σκύλους και στις γάτες. Η διάρκεια και το βάθος της καταστολής και της αναλγησίας είναι δοσο-εξαρτώμενα. Στη μέγιστη επίδραση του φαρμάκου, το ζώο είναι χαλαρό, ξαπλωμένο και δεν αντιδρά σε εξωτερικά ερεθίσματα.

Η δεξμεντετομιδίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός α_2 -αγωνιστής των αδρενεργικών υποδοχέων που αναστέλλει την απελευθέρωση της νοραδρεναλίνης από τους νοραδρενεργικούς νευρώνες. Η συμπαθητική νευροδιαβίβαση εμποδίζεται και μειώνεται το επίπεδο της συνείδησης. Μετά τη χορήγηση της δεξμεντετομιδίνης παρατηρείται μείωση του καρδιακού ρυθμού και προσωρινός κολποκοιλιακός αποκλεισμός. Η αρτηριακή πίεση μειώνεται και επανέρχεται σε φυσιολογικά ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό επίπεδα μετά την αρχική αύξηση. Ο ρυθμός της αναπνοής ενδέχεται ενίοτε να μειωθεί. Η δεξμεντετομιδίνη προκαλεί επίσης έναν αριθμό άλλων επιδράσεων, για τις οποίες μεσολαβούν οι α_2 -αδρενεργικοί υποδοχείς, που περιλαμβάνουν ανόρθωση τριχών, καταστολή των κινητικών και εκκριτικών λειτουργιών της γαστρεντερικής οδού, διούρηση και υπεργλυκαιμία.

Μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή μείωση της θερμοκρασίας.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Ως λιποφιλική ένωση, η δεξμεντετομιδίνη απορροφάται καλά μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Η δεξμεντετομιδίνη κατανέμεται επίσης ταχέως στο σώμα και διαπερνά εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Σύμφωνα με μελέτες σε αρουραίους, η μέγιστη συγκέντρωση στο κεντρικό νευρικό σύστημα είναι πολλαπλάσια της αντίστοιχης συγκέντρωσης στο πλάσμα. Στην κυκλοφορία, η δεξμεντετομιδίνη δεσμεύεται σε μεγάλο ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>90%).

Σκύλοι: Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 50 μικρογραμμαρίων/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα περίπου 12 νανογραμμαρίων/ml έπειτα από 0,6 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεξμεντετομιδίνης είναι 60% και ο φαινόμενος όγκος κατανομής (Vd) είναι 0,9 L/kg. Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής($t_{1/2}$) είναι 40-50 λεπτά.

Οι κύριες βιομετατροπές στο σκύλο περιλαμβάνουν την υδροξυλίωση, τη σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ και τη N-μεθυλίωση στο ήπαρ. Όλοι οι γνωστοί μεταβολίτες στερούνται φαρμακολογικής δράσης. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα και σε μικρότερη έκταση στα κόπρανα. Η δεξμεντετομιδίνη έχει υψηλή κάθαρση και η αποβολή της εξαρτάται από την αιματική ροή του ήπατος. Ο παρατεταμένος χρόνος ημιζωής της αποβολής αναμένεται επομένως με υπερδοσολογίες ή όταν η δεξμεντετομιδίνη συγχωρηγείται με άλλες ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική κυκλοφορία.

Γάτες: Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται περίπου 0,24 ώρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 40 μικρογραμμαρίων/kg σ.β. η C_{max} είναι

17 νανογραμμάρια/ml. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής (Vd) είναι 2,2 L/kg και ο χρόνος ημιζωής της αποβολής (t_{1/2}) είναι μία ώρα.

Οι βιομετατροπές στη γάτα γίνονται μέσω υδροξυλίωσης στο ήπαρ. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα (το 51% της δόσης), και σε μικρότερη έκταση στα κόπρανα. Όπως και στους σκύλους, η δεξμεντετομιδίνη έχει υψηλή κάθαρση στις γάτες και η αποβολή της εξαρτάται από την αιματική ροή του ήπατος. Ο παρατεταμένος χρόνος ημιζωής της αποβολής αναμένεται επομένως με υπερδοσολογίες ή όταν η δεξμεντετομιδίνη συγχωρηγείται με άλλες ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική κυκλοφορία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)

Propyl parahydroxybenzoate (E 216)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

Το Dexdomitor είναι συμβατό με βουτορφανόλη και κεταμίνη στην ίδια σύριγγα επί τουλάχιστον δύο ώρες.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 έτη

Μετά την αφαίρεση της πρώτης δόσης, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για 3 μήνες στους 25°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί από χαρτόνι με 1 γυάλινο (Τύπου I) φιαλίδιο των 20 ml (με όγκο πλήρωσης 15 ml) με πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και καπάκι από αλουμίνιο.

Μέγεθος συσκευασίας: 15 ml και 10 x 15 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΥ/2/02/033/003-004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

30.08.2002 / 02.08.2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό: Ένα ml περιέχει 0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,42 mg δεξμεντετομιδίνης.

Έκδοχα: Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1,6 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoate (E 216) 0,2 mg/ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα
Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για χρήση σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη για ιατρικές και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

Για προνάρκωση στους σκύλους και στις γάτες πριν τη χορήγηση και τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η χορήγηση της δεξμεντετομιδίνης σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γάτες ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

Η ασφάλεια της δεξμεντετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Στις γάτες, ενδέχεται να παρουσιαστεί θολερότητα του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής. Τα μάτια πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό ματιών.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

Συνιστάται τα ζώα να είναι νηστικά 12 ώρες πριν την χορήγηση του Dexdomitor. Νερό μπορεί να δοθεί.

Μετά τη θεραπεία, δεν θα πρέπει να δίνεται νερό ή τροφή πριν το ζώο να είναι ικανό για κατάποση.

Οι οφθαλμοί θα πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να πραγματοποιείται συχνή και τακτική παρακολούθηση της αναπνευστικής και της καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία ίσως είναι χρήσιμη αλλά δεν είναι ουσιαστική για την επαρκή παρακολούθηση. Πρέπει να είναι διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητο αερισμό στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας έπειτα από τη διαδοχική χρήση δεξμεντετομιδίνης και κεταμίνης για την πρόκληση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση που ανιχνευθεί ή υπάρχει υποψία για υποξαιμία.

Στους άρρωστους και καταβεβλημένους σκύλους και γάτες απαιτείται προνάρκωση μόνο με δεξμεντετομιδίνη πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει μιας αξιολόγησης του κινδύνου - οφέλους.

Η χρήση δεξμεντετομιδίνης ως μέσο προνάρκωσης στους σκύλους και στις γάτες μειώνει σημαντικά την ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου που απαιτείται για την εισαγωγή της αναισθησίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων εισαγωγής μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οι απαιτήσεις για πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι επίσης μειωμένες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης από το στόμα ή αυτοένεση, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως στον ιατρό αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση στεγανών γαντιών. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως μετά την έκθεση το δέρμα που έχει εκτεθεί με μεγάλη ποσότητα νερού και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Σε περίπτωση που ο χειρισμός του προϊόντος γίνεται από εγκύους, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποτραπεί η αυτοένεση καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση του εμβρύου μετά από ακούσια συστηματική έκθεση.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το Dexdomitor είναι ένας α_2 -αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Ο ειδικός α_2 -αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεντετομιδίνη.

Η χορήγηση του προϊόντος από άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Λόγω της α_2 -αδρενεργικής δράσης της, η δεξμεντετομιδίνη προκαλεί μείωση του καρδιακού ρυθμού και της θερμοκρασίας του σώματος.

Σε μερικούς σκύλους και γάτες, μπορεί να παρατηρηθεί μείωση του ρυθμού της αναπνοής. Σπάνια περιστατικά πνευμονικού οιδήματος έχουν αναφερθεί. Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό.

Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης, μπορεί να παρατηρηθεί ωχρότητα και/ή κυάνωση των βλεννογόνων.

Μπορεί να σημειωθεί έμετος 5-10 λεπτά μετά την ένεση. Μερικοί σκύλοι και γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

Κατά τη διάρκεια της καταστολής μπορεί να σημειωθεί μυϊκός τρόμος.

Θολερότητα του κερατοειδούς μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της καταστολής (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Όταν η δεξμεντετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά, με διαφορά ενός δεκαλέπτου, οι γάτες ίσως παρουσιάσουν περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό ή έκτακτες συστολές. Αναμενόμενα αναπνευστικά συμβάντα είναι η βραδύπνοια, ο διακοπτόμενος αναπνευστικός ρυθμός, ο υποαερισμός και η άπνοια. Σε κλινικές δοκιμές έχουν αναφερθεί συχνά περιπτώσεις υποξαιμίας, ιδίως στα πρώτα 15 λεπτά της αναισθησίας με δεξμεντετομιδίνη-κεταμίνη. Έμετος, υποθερμία και νευρικότητα έχουν επίσης αναφερθεί έπειτα από τέτοια χρήση.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια, ακανόνιστος ρυθμός αναπνοής (20-30 δευτερόλεπτα άπνοιας ακολουθούμενα από αρκετές ταχείες αναπνοές), υποξαιμία, μυϊκές συσπάσεις ή τρόμος ή ακούσιες κινήσεις των μπροστινών ποδιών, διέγερση, σιελόρροια, ακούσια προσπάθεια για έμετο, έμετος, ούρηση, δερματικό ερύθημα, απότομη αφύπνιση ή παρατεταμένη καταστολή. Έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες. Αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικές, υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια και έμετος. Έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες και περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν

υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3^{ου} βαθμού.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης στις γάτες, ενδέχεται να παρουσιαστεί έμετος, ακούσια προσπάθεια για έμετο, ωχρότητα βλεννογόνων και χαμηλή θερμοκρασία σώματος. Η ενδομυϊκή χορήγηση σε δόσεις των 40 mcg/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) προκάλεσε συχνά φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} βαθμού και σπάνια πρώιμες υπερκοιλιακές εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2^{ου} βαθμού ή συστολές και ρυθμούς εκ διαφυγής.

4.7 Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία

Η ασφάλεια της δεξμεντετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη-στόχο. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση της δεξμεντετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνει κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Τα αντιχολινεργικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με την δεξμεντετομιδίνη.

Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από τη δεξμεντετομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις του φαρμάκου και έτσι μειώνει το χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες έχουν κανονικά ξυπνήσει και είναι όρθιοι.

Γάτες:

Έπειτα από χορήγηση 40 μικρογραμμαρίων δεξμεντετομιδίνης/kg σ.β. ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεντετομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε το T_{max} . Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της δεξμεντετομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50%.

Μια δόση 10 mg κεταμίνης/kg χρησιμοποιούμενη ταυτόχρονα με 40 μικρογραμμάρια δεξμεντετομιδίνης/kg ενδέχεται να προκαλέσει ταχυκαρδία.

Για πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δείτε την παράγραφο 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των ζώων-στόχων σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, δείτε την παράγραφο 4.10 Υπερδοσολογία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το προϊόν προορίζεται για:

- Σκύλους: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση
- Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση

Το προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Το Dexdomitor, η βουτορφανόλη και/ή η κεταμίνη μπορούν να αναμιχθούν στην ίδια σύριγγα καθώς έχει αποδειχθεί ότι είναι φαρμακολογικά συμβατές.

Δοσολογία: συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

ΣΚΥΛΟΙ:

Οι δόσεις της δεξμεντετομιδίνης βασίζονται στο εμβαδόν επιφάνειας σώματος:

Ενδοφλεβίως: έως και 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος

Ενδομυϊκά: έως και 500 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (0,1 mg/kg) για βαθιά καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεντετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης με δεξμεντετομιδίνη είναι 125 - 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν από την εισαγωγή για διαδικασίες που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ασθενή.

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεντετομιδίνης και βουτορφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά. Η μέγιστη κατασταλτική και αναλγητική δράση λαμβάνει χώρα 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη λαμβάνει χώρα μέσα σε 3 ώρες.

Η προνάρκωση με δεξμεντετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, οι απαιτήσεις για προποφόλη ή θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεντετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη μετεγχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5 – 4 ωρών. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές και θα πρέπει να χορηγείται περαιτέρω αναλγησία ανάλογα με την κλινική κρίση.

Οι αντίστοιχες δόσεις με βάση το βάρος σώματος αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

Σκύλοι Βάρος (kg)	Δεξμεντετομιδίνη 125 mcg/m ²		Δεξμεντετομιδίνη 375 mcg/m ²		Δεξμεντετομιδίνη 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		
Σκύλοι Βάρος (kg)	Δεξμεντετομιδίνη 300 mcg/m ² ενδομυϊκά	
	(mcg/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

ΓΑΤΕΣ:

Η δοσολογία για τις γάτες είναι 40 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμεί με όγκο δόσης 0,08 ml Dexdomitor/kg σ.β. όταν χρησιμοποιείται σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεντετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για προποφόλη ήταν μειωμένη κατά 50%. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Η αναισθησία μπορεί να προκληθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης-στόχου 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφόλης μέχρι αποτελέσματος. Η δοσολογία για τις γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Γάτες Βάρος (kg)	Δεξμεντετομιδίνη 40 mcg/kg ενδομυϊκά	
	(mcg/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

Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη. Η ατιπαμεζόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σκύλοι: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεντετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεντετομιδίνης (μικρογραμμάρια/kg σ.β. ή μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος). Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση 5 mg/ml ισούται με τον όγκο δόσης του Dexdomitor που δόθηκε στον σκύλο, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης του Dexdomitor.

Γάτες: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεντετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεντετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε μια τριπλή (3X) υπερδοσολογία δεξμεντετομιδίνης και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεντετομιδίνη.

Στις υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεντετομιδίνης στον ορό, η καταστολή δεν αυξάνεται παρόλο που αυξάνεται το επίπεδο της αναλγησίας με περαιτέρω αυξήσεις της δόσης. Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισούται με τον όγκο της μισής δόσης του Dexdomitor που έχει δοθεί στη γάτα.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ψυχοληπτικά, κωδικός ATCvet: QN05CM18.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Dexdomitor περιέχει δεξμεντετομιδίνη ως δραστική ουσία, η οποία προκαλεί καταστολή και αναλγησία στους σκύλους και στις γάτες. Η διάρκεια και το βάθος της καταστολής και της αναλγησίας είναι δόσο-εξαρτώμενα. Στη μέγιστη επίδραση του φαρμάκου, το ζώο είναι χαλαρό, ξαπλωμένο και δεν αντιδρά σε εξωτερικά ερεθίσματα.

Η δεξμεντετομιδίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός α_2 -αγωνιστής των αδρενεργικών υποδοχέων που αναστέλλει την απελευθέρωση της νοραδρεναλίνης από τους νοραδρενεργικούς νευρώνες. Η συμπαθητική νευροδιαβίβαση εμποδίζεται και μειώνεται το επίπεδο της συνείδησης. Μετά τη χορήγηση της δεξμεντετομιδίνης παρατηρείται μείωση του καρδιακού ρυθμού και προσωρινός κολποκοιλιακός αποκλεισμός. Η αρτηριακή πίεση μειώνεται και επανέρχεται σε φυσιολογικά ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό επίπεδα μετά την αρχική αύξηση. Ο ρυθμός της αναπνοής ενδέχεται ενίοτε να μειωθεί. Η δεξμεντετομιδίνη προκαλεί επίσης έναν αριθμό άλλων επιδράσεων, για τις οποίες μεσολαβούν οι α_2 -αδρενεργικοί υποδοχείς, που περιλαμβάνουν ανόρθωση τριχών, καταστολή των κινητικών και εκκριτικών λειτουργιών της γαστρεντερικής οδού, διούρηση και υπεργλυκαιμία.

Μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή μείωση της θερμοκρασίας.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Ως λιποφιλική ένωση, η δεξμεντετομιδίνη απορροφάται καλά μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Η δεξμεντετομιδίνη κατανέμεται επίσης ταχέως στο σώμα και διαπερνά εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Σύμφωνα με μελέτες σε αρουραίους, η μέγιστη συγκέντρωση στο κεντρικό νευρικό σύστημα είναι πολλαπλάσια της αντίστοιχης συγκέντρωσης στο πλάσμα. Στην κυκλοφορία, η δεξμεντετομιδίνη δεσμεύεται σε μεγάλο ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>90%).

Σκύλοι: Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 50 μικρογραμμαρίων/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα περίπου 12 ng/ml έπειτα από 0,6 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεξμεντετομιδίνης είναι 60% και ο φαινόμενος όγκος κατανομής (Vd) είναι 0,9 L/kg. Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής($t_{1/2}$) είναι 40-50 λεπτά.

Οι κύριες βιομετατροπές στο σκύλο περιλαμβάνουν την υδροξυλίωση, τη σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ και τη Ν-μεθυλίωση στο ήπαρ. Όλοι οι γνωστοί μεταβολίτες στερούνται φαρμακολογικής δράσης. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα και σε μικρότερη έκταση στα κόπρανα. Η δεξμεντετομιδίνη έχει υψηλή κάθαρση και η αποβολή της εξαρτάται από την αιματική ροή του ήπατος. Ο παρατεταμένος χρόνος ημιζωής της αποβολής αναμένεται επομένως με υπερδοσολογίες ή όταν η δεξμεντετομιδίνη συγχωρηγείται με άλλες ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική κυκλοφορία.

Γάτες: Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται περίπου 0,24 ώρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 40 μικρογραμμαρίων/kg σ.β. η C_{max} είναι 17 ng/ml. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής (Vd) είναι 2,2 L/kg και ο χρόνος ημιζωής της αποβολής ($t_{1/2}$) είναι μία ώρα.

Οι βιομετατροπές στη γάτα γίνονται μέσω υδροξυλίωσης στο ήπαρ. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα (το 51% της δόσης), και σε μικρότερη έκταση στα κόπρανα. Όπως και στους σκύλους, η δεξμεντετομιδίνη έχει υψηλή κάθαρση στις γάτες και η αποβολή της εξαρτάται από την αιματική ροή του ήπατος. Ο παρατεταμένος χρόνος ημιζωής της αποβολής αναμένεται επομένως με υπερδοσολογίες ή όταν η δεξμεντετομιδίνη συγχωρηγείται με άλλες ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική κυκλοφορία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)
Propyl parahydroxybenzoate (E 216)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

Το Dexdomitor είναι συμβατό με βουτορφανόλη και κεταμίνη στην ίδια σύριγγα επί τουλάχιστον δύο ώρες.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 έτη

Μετά την αφαίρεση της πρώτης δόσης, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για 3 μήνες στους 25°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί από χαρτόνι με 1 γυάλινο (Τύπου I) φιαλίδιο των 10 ml με πώμα εισχώρησης από ελαστικό χλωροβουτυλίου ή βρωμοβουτυλίου και καπάκι από αλουμίνιο.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 ml και 10 x 10 ml

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/02/033/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

30.08.2002 / 02.08.2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ>

Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας οφείλει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στο Μέρος I της αίτησης για έγκριση αδείας κυκλοφορίας, είναι εγκατεστημένο και λειτουργεί πριν και κατά τη διάρκεια που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι στην αγορά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml περιέχει:
0,1 mg υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,08 mg δεξμεντετομιδίνης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

15 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση
Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: μήνας/έτος

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 3 μήνες στους 25°C.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/02/033/003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ/ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ/ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Υδροχλωρική δεξμεντετομιδίνη 0,1 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

15 ml, 10 x 15 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: IM, IV.

Γάτες: IM.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: μήνας/έτος

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml περιέχει:
0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,42 mg δεξμεντετομιδίνης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση.
Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: μήνας/έτος

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 3 μήνες στους 25°C.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/02/033/001-002

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ/ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ/ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Υδροχλωρική δεξμεντετομιδίνη 0,5 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml, 10 x 10 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση

Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: μήνας/έτος

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό συστατικό: Ένα ml περιέχει 0,1 mg υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,08 mg δεξμεντετομιδίνης.

Έκδοχα: Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 2,0 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoate (E 216) 0,2 mg/ml

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για χρήση σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη για ιατρικές και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

Για προνάρκωση στους σκύλους και στις γάτες πριν τη χορήγηση και τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Λόγω της α₂-αδρενεργικής δράσης της, η δεξμεντετομιδίνη προκαλεί μείωση του καρδιακού ρυθμού και της θερμοκρασίας του σώματος.

Σε μερικούς σκύλους και γάτες μπορεί να παρατηρηθεί μείωση του ρυθμού της αναπνοής. Σπάνια περιστατικά πνευμονικού οιδήματος έχουν αναφερθεί. Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό.

Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης, μπορεί να παρατηρηθεί ωχρότητα και/ή κυάνωση των βλεννογόνων.

Μπορεί να παρατηρηθεί έμετος 5-10 λεπτά μετά την ένεση.

Μερικοί σκύλοι και γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

Κατά τη διάρκεια της καταστολής μπορεί να σημειωθεί μυϊκός τρόμος.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά, με διαφορά ενός δεκαλέπτου, οι γάτες ίσως παρουσιάσουν περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό ή έκτακτες συστολές. Αναμενόμενα αναπνευστικά συμβάντα είναι η βραδύπνοια, ο διακοπτόμενος αναπνευστικός ρυθμός, ο υποαερισμός και η άπνοια. Σε κλινικές δοκιμές έχουν αναφερθεί συχνά περιπτώσεις υποξαιμίας, ιδίως στα πρώτα 15 λεπτά της αναισθησίας με δεξμεντετομιδίνη-κεταμίνη. Έμετος, υποθερμία και νευρική δραστηριότητα έχουν επίσης αναφερθεί έπειτα από τέτοια χρήση.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα σε σκύλους ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια, ακανόνιστος ρυθμός αναπνοής (20-30 δευτερόλεπτα άπνοιας ακολουθούμενα από αρκετές ταχείες αναπνοές), υποξαιμία, μυϊκές συσπάσεις ή τρόμος ή ακούσιες κινήσεις των μπροστινών ποδιών, διέγερση, σιελόρροια, ακούσια προσπάθεια για έμετο, έμετος, σύριξη, δερματικό ερύθημα, απότομη αφύπνιση ή παρατεταμένη καταστολή. Έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες. Αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικές, υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια και έμετος. Έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες και περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3^{ου} βαθμού.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης στις γάτες, ενδέχεται να παρουσιαστεί έμετος, ακούσια προσπάθεια για έμετο, ωχρότητα βλεννογόνων και χαμηλή θερμοκρασία σώματος. Η ενδομυϊκή χορήγηση σε δόσεις των 40 μικρογραμμωρίων/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) προκάλεσε συχνά φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} βαθμού και σπάνια πρώιμες υπερκοιλιακές εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2^{ου} βαθμού ή συστολές και ρυθμούς εκ διαφυγής.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το προϊόν προορίζεται για:

- Σκύλους: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση
- Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση

Το προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Το Dexdomitor, η βουτορφανόλη και/ή η κεταμίνη μπορούν να αναμιχθούν στην ίδια σύριγγα καθώς έχει αποδειχθεί ότι είναι φαρμακολογικά συμβατές.

Συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

ΣΚΥΛΟΙ:

Οι δόσεις του Dexdomitor βασίζονται στο εμβαδόν επιφάνειας σώματος:

Ενδοφλεβίως: έως και 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος
Ενδομυϊκά: έως και 500 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (0,1 mg/kg) για βαθιά καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεντετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/ τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης για δεξμεντετομιδίνη είναι 125 – 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν από τη χορήγηση για διαδικασίες που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον τύπο χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ασθενή.

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεντετομιδίνης και βουτορφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η μέγιστη κατασταλτική και αναλγητική δράση λαμβάνει χώρα 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη λαμβάνει χώρα μέσα σε 3 ώρες.

Η προνάρκωση με δεξμεντετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του χορηγούμενου αναισθητικού μέσου και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, οι απαιτήσεις για προποφόλη ή θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για χορήγηση ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεντετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη μετεγχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5 – 4 ωρών. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές και θα πρέπει να χορηγείται περαιτέρω αναλγησία ανάλογα με την κλινική κρίση.

Οι αντίστοιχες δόσεις με βάση το βάρος σώματος αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

Σκύλοι Βάρος (kg)	Δεξμεντετομιδίνη 125 μικρογραμμάρια/m ²		Δεξμεντετομιδίνη 375 μικρογραμμάρια/m ²		Δεξμεντετομιδίνη 500 μικρογραμμάρια/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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				

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		
Σκύλοι Βάρος (kg)	Δεξμεντετομιδίνη 300 μικρογραμμάρια/m ² ενδομυϊκά	
	(mcg/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

Για μεγαλύτερα μεγέθη βάρους, χρησιμοποιήστε DEXDOMITOR 0,5 mg/ml και τους δοσολογικούς πίνακές του.

ΓΑΤΕΣ:

Η δοσολογία για τις γάτες είναι 40 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμεί με όγκο δόσης 0,4 ml Dexdomitor/kg σ.β. όταν χρησιμοποιείται σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεντετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για προποφόλη ήταν μειωμένη κατά 50%. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Η αναισθησία μπορεί να προκληθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης-στόχου 5 mg κεταμίνης/kg σ.β ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφόλης μέχρι αποτελέσματος. Η δοσολογία για τις γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Γάτες Βάρος (kg)	Δεξμεντετομιδίνη 40 μικρογραμμάρια/kg ενδομυϊκά	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Για μεγαλύτερα μεγέθη βάρους, χρησιμοποιήστε DEXDOMITOR 0,5 mg/ml και τους δοσολογικούς πίνακές του.

Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη. Η ατιπαμεζόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Συνιστάται τα ζώα να είναι νηστικά για 12 ώρες πριν τη χορήγηση. Μπορεί να δοθεί νερό.

Μετά τη θεραπεία, δεν θα πρέπει να δίνεται τροφή ή νερό στα ζώα πριν να είναι ικανά για κατάποση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην καταψύχετε.

Μετά την αφαίρεση της πρώτης δόσης, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για 3 μήνες στους 25 °C.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Η ασφάλεια της δεξμεντετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού στα είδη-στόχο. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η ασφάλεια της δεξμεντετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Η χορήγηση της δεξμεντετομιδίνης σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γάτες ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

Στις γάτες, μπορεί να παρουσιαστεί θολερότητα του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής. Τα μάτια πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό ματιών.

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση της δεξμεντετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνει κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Η χρήση δεξμεντετομιδίνης ως μέσο pronάρκωσης στους σκύλους μειώνει σημαντικά την ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου που απαιτείται για την εισαγωγή της αναισθησίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων εισαγωγής μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οι απαιτήσεις για πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι επίσης μειωμένες.

Τα αντιχολινεργικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με την δεξμεντετομιδίνη.

Γάτες: Έπειτα από χορήγηση 40 μικρογραμμάρια δεξμεντετομιδίνης/kg σ.β. ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεντετομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε το T_{max} . Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της δεξμεντετομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50%.

Μια δόση 10 mg κεταμίνης/kg χρησιμοποιούμενη ταυτόχρονα με 40 μικρογραμμάρια δεξμεντετομιδίνης/kg ενδέχεται να προκαλέσει ταχυκαρδία.

Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από δεξμεντετομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις του φαρμάκου και έτσι μειώνει το χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες έχουν κανονικά ξυπνήσει και είναι όρθιοι.

Για πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δείτε την παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρέπει να πραγματοποιείται συχνή και τακτική παρακολούθηση της αναπνευστικής και της καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία ίσως είναι χρήσιμη αλλά δεν είναι ουσιαστική για την επαρκή παρακολούθηση.

Πρέπει να είναι διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητο αερισμό στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας έπειτα από τη διαδοχική χρήση δεξμεντετομιδίνης και κεταμίνης για την πρόκληση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση που ανιχνευθεί ή υπάρχει υποψία για υποξαιμία.

Στους άρρωστους και καταβεβλημένους σκύλους και γάτες απαιτείται προνάρκωση μόνο με δεξμεντετομιδίνη πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει μιας αξιολόγησης του κινδύνου - οφέλους.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πρέπει να ακολουθηθούν οι παρακάτω συστάσεις:

ΣΚΥΛΟΙ: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεντετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεντετομιδίνης (μικρογραμμάρια/kg σ.β. ή μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος). Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση 5 mg/ml είναι το ένα πέμπτο (1/5) του όγκου δόσης του Dexdomitor 0,1 mg/ml που δόθηκε στον σκύλο, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης του Dexdomitor.

ΓΑΤΕΣ: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεντετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεντετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε μια τριπλή (3X) υπερδοσολογία δεξμεντετομιδίνης και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεντετομιδίνη.

Στις υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεντετομιδίνης στον ορό, η καταστολή δεν αυξάνεται παρόλο που αυξάνεται το επίπεδο της αναλγησίας με περαιτέρω αύξηση της δόσης.

Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισούται με το ένα δέκατο (1/10) του όγκου του Dexdomitor 0,1 mg/ml που έχει δοθεί στη γάτα.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης από το στόμα ή αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως στον ιατρό αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση στεγανών γαντιών. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως μετά την έκθεση το δέρμα που έχει εκτεθεί με μεγάλη ποσότητα νερού και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Σε περίπτωση που ο χειρισμός του προϊόντος γίνεται από εγκύους, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποτραπεί η αυτοένεση καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση του εμβρύου μετά από ακούσια συστηματική έκθεση.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το Dexdomitor είναι ένας α_2 -αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δόσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Ο ειδικός α_2 –

αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεντετομιδίνη.

Η χορήγηση του προϊόντος από άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μέγεθος συσκευασίας: 15 ml, 10 x 15 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

VETOQUINOL SA/NV
Kontichsesteenweg 42
BE-2630 Aartselaar

Deutschland

VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

Ελλάδα

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

España

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

France

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure

Ireland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Luxembourg/Luxemburg

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Nederland

VETOQUINOL BV
Postbus 3191, 5203
DD's Hertogenbosch

Österreich

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

Portugal

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

Suomi/Finland

Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
Tengströminkatu 8, 20360 Turku

Sverige

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

United Kingdom

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό συστατικό: Ένα ml περιέχει 0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,42 mg δεξμεντετομιδίνης.

Έκδοχα: Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1,6 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoate (E 216) 0,2 mg/ml

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για χρήση σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη για ιατρικές και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

Για προνάρκωση στους σκύλους και στις γάτες πριν τη χορήγηση και τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Λόγω της α₂-αδρενεργικής δράσης της, η δεξμεντετομιδίνη προκαλεί μείωση του καρδιακού ρυθμού και της θερμοκρασίας του σώματος.

Σε μερικούς σκύλους και γάτες μπορεί να παρατηρηθεί μείωση του ρυθμού της αναπνοής. Σπάνια περιστατικά πνευμονικού οιδήματος έχουν αναφερθεί. Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό.

Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης, μπορεί να παρατηρηθεί ωχρότητα και/ή κυάνωση των βλεννογόνων.

Μπορεί να παρατηρηθεί έμετος 5-10 λεπτά μετά την ένεση.

Μερικοί σκύλοι και γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

Κατά τη διάρκεια της καταστολής μπορεί να σημειωθεί μυϊκός τρόμος.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά, με διαφορά 10 λεπτών, οι γάτες ίσως παρουσιάσουν περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό ή έκτακτες συστολές. Αναμενόμενα αναπνευστικά συμβάντα είναι η βραδύπνοια, ο διακοπτόμενος αναπνευστικός ρυθμός, ο υποαερισμός και η άπνοια. Σε κλινικές δοκιμές έχουν αναφερθεί συχνά περιπτώσεις υποξαιμίας, ιδίως στα πρώτα 15 λεπτά της αναισθησίας με δεξμεντετομιδίνη-κεταμίνη. Έμετος, υποθερμία και νευρική κούραση έχουν επίσης αναφερθεί έπειτα από τέτοια χρήση.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα σε σκύλους ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια, ακανόνιστος ρυθμός αναπνοής (20-30 δευτερόλεπτα άπνοιας ακολουθούμενα από αρκετές ταχείες αναπνοές), υποξαιμία, μυϊκές συσπάσεις ή τρόμος ή ακούσιες κινήσεις των μπροστινών ποδιών, διέγερση, σιελόρροια, ακούσια προσπάθεια για έμετο, έμετος, σύριξη, δερματικό ερύθημα, απότομη αφύπνιση ή παρατεταμένη καταστολή. Έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες. Αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικές, υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια και έμετος. Έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες και περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3^{ου} βαθμού.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης στις γάτες, ενδέχεται να παρουσιαστεί έμετος, ακούσια προσπάθεια για έμετο, ωχρότητα βλεννογόνων και χαμηλή θερμοκρασία σώματος. Η ενδομυϊκή χορήγηση σε δόσεις των 40 mcg/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) προκάλεσε συχνά φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} βαθμού και σπάνια πρώιμες υπερκοιλιακές εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2^{ου} βαθμού ή συστολές και ρυθμούς εκ διαφυγής.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το προϊόν προορίζεται για:

- Σκύλους: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση
- Γάτες: ενδομυϊκή χρήση

Το προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Το Dexdomitor, η βουτορφανόλη και/ή η κεταμίνη μπορούν να αναμιχθούν στην ίδια σύριγγα καθώς έχει αποδειχθεί ότι είναι φαρμακολογικά συμβατές.

Συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

ΣΚΥΛΟΙ:

Οι δόσεις του Dexdomitor βασίζονται στο εμβαδόν επιφάνειας σώματος:

Ενδοφλεβίως: έως και 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος
Ενδομυϊκά: έως και 500 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (0,1 mg/kg) για βαθιά καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεντετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης για δεξμεντετομιδίνη είναι 125 – 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν από τη χορήγηση για διαδικασίες που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον τύπο χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ασθενή.

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεντετομιδίνης και βουτορφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η μέγιστη κατασταλτική και αναλγητική δράση λαμβάνει χώρα 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη λαμβάνει χώρα μέσα σε 3 ώρες.

Η προνάρκωση με δεξμεντετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του χορηγούμενου αναισθητικού μέσου και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, οι απαιτήσεις για προποφόλη ή θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για χορήγηση ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεντετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη μετεγχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5 – 4 ωρών. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές και θα πρέπει να χορηγείται περαιτέρω αναλγησία ανάλογα με την κλινική κρίση.

Οι αντίστοιχες δόσεις με βάση το βάρος σώματος αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

Σκύλοι Βάρος (kg)	Δεξμεντετομιδίνη 125 mcg/m ²		Δεξμεντετομιδίνη 375 mcg/m ²		Δεξμεντετομιδίνη 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη

Σκύλοι Βάρος (kg)	Δεξμεντετομιδίνη 300 mcg/m ² ενδομυϊκά	
	(mcg/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

ΓΑΤΕΣ:

Η δοσολογία για τις γάτες είναι 40 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμεί με όγκο δόσης 0,08 ml Dexdomitor/kg σ.β. όταν χρησιμοποιείται σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση.

Η προνάρκωση με δεξμεντετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για προποφόλη ήταν μειωμένη κατά 50%. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Η αναισθησία μπορεί να προκληθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης-στόχου 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφόλης μέχρι αποτελέσματος.

Η δοσολογία για τις γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Γάτες Βάρος (kg)	Δεξμεντετομιδίνη 40 mcg/kg ενδομυϊκά	
	(mcg/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

Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη. Η ατιπαμεζόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Συνιστάται τα ζώα να είναι νηστικά για 12 ώρες πριν τη χορήγηση. Μπορεί να δοθεί νερό.

Μετά τη θεραπεία, δεν θα πρέπει να δίνεται τροφή ή νερό στα ζώα πριν να είναι ικανά για κατάποση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην καταψύχετε.

Μετά την αφαίρεση της πρώτης δόσης, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για 3 μήνες στους 25 °C.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Η ασφάλεια της δεξμεντετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού στα είδη-στόχο. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η ασφάλεια της δεξμεντετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Η χορήγηση της δεξμεντετομιδίνης σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γάτες ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων, δεν έχει μελετηθεί.

Στις γάτες, μπορεί να παρουσιαστεί θολερότητα του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής. Τα μάτια πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό ματιών.

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση της δεξμεντετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνει κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Η χρήση δεξμεντετομιδίνης ως μέσο προνάρκωσης στους σκύλους μειώνει σημαντικά την ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου που απαιτείται για την εισαγωγή της αναισθησίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων εισαγωγής μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οι απαιτήσεις για πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι επίσης μειωμένες.

Τα αντιχολινεργικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με την δεξμεντετομιδίνη.

Γάτες: Έπειτα από χορήγηση 40 μικρογραμμάρια/kg σ.β. ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεντετομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε το T_{max} . Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της δεξμεντετομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50%.

Μια δόση 10 mg κεταμίνης/kg χρησιμοποιούμενη ταυτόχρονα με 40 μικρογραμμάρια δεξμεντετομιδίνης/kg ενδέχεται να προκαλέσει ταχυκαρδία.

Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από δεξμεντετομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις του φαρμάκου και έτσι μειώνει το χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες έχουν κανονικά ξυπνήσει και είναι όρθιοι.

Για πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δείτε την παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρέπει να πραγματοποιείται συχνή και τακτική παρακολούθηση της αναπνευστικής και της καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία ίσως είναι χρήσιμη αλλά δεν είναι ουσιαστική για την επαρκή παρακολούθηση.

Πρέπει να είναι διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητο αερισμό στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας έπειτα από τη διαδοχική χρήση δεξμεντετομιδίνης και κεταμίνης για την πρόκληση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση που ανιχνευθεί ή υπάρχει υποψία για υποξαιμία.

Στους άρρωστους και καταβεβλημένους σκύλους και γάτες απαιτείται προνάρκωση μόνο με δεξμεντετομιδίνη πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει μιας αξιολόγησης του κινδύνου - οφέλους.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πρέπει να ακολουθηθούν οι παρακάτω συστάσεις:

ΣΚΥΛΟΙ: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεντετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεντετομιδίνης (μικρογραμμάρια/kg σ.β. ή μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος). Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση 5 mg/ml ισούται με τον όγκο δόσης του Dexdomitor που δόθηκε στον σκύλο, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης του Dexdomitor.

ΓΑΤΕΣ: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεντετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεντετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε μια τριπλή (3X) υπερδοσολογία δεξμεντετομιδίνης και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεντετομιδίνη.

Στις υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεντετομιδίνης στον ορό, η καταστολή δεν αυξάνεται παρόλο που αυξάνεται το επίπεδο της αναλγησίας με περαιτέρω αύξηση της δόσης.

Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισούται με τον όγκο της μισής δόσης του Dexdomitor που έχει δοθεί στη γάτα.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης από το στόμα ή αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως στον ιατρό αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση στεγανών γαντιών. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως μετά την έκθεση το δέρμα που έχει εκτεθεί με μεγάλη ποσότητα νερού και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Σε περίπτωση που ο χειρισμός του προϊόντος γίνεται από εγκύους, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποτραπεί η αυτοένεση καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση του εμβρύου μετά από ακούσια συστηματική έκθεση.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το Dexdomitor είναι ένας α_2 -αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Ο ειδικός α_2 -αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεντετομιδίνη.

Η χορήγηση του προϊόντος από άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μέγεθος συσκευασίας: 10 ml, 10 x 10 ml

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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
Northants, 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
Northants, NN12 7LS

Κύπρος

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