

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexdomitor 0,1 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine: üks milliliiter sisaldab 0,1 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,08 mg deksmedetomidiinile.

Abiained: Metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 2,0 mg/ml,
Propüülparahüdroksübensoaat (E 216) 0,2 mg/ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus
Selge, värvitu lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Deksmedetomidiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

Deksmedetomidiini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole tõestatud.

Kassidel võib sedatsiooni ajal tekkida silma sarvkesta tuhmumine. Silmi tuleb kaitsta sobiva lubrikandiga.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitav on loomi 12 tundi enne Dexdomitori manustamist mitte sööta. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

Looma silmade kaitseks tuleks kasutada sobivat lubrikanti.

Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleks anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Südametööd ja hingamist tuleks regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulssoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidiini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleks deksmedetomidiini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Kui koertel ja kassidel kasutatakse premedikatsioonina deksmedetomidiini, vähendab see olulisel määral anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Tähelepanu tuleks pöörata intravenoosse induksioonravimi manustamisaegsetele toimetele. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhul kui ravimit kogemata sisse võtate või endale süstite, pöörduge viivitamatult arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte. **ÄRGE JUHTIGE AUTOT**, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitav on kasutada kaitsekindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Kui preparaati käitleb rase naine, tuleb enesesüstimise vastu tarvitada erimeetmeid, kuna süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning loote vererõhu alanemine.

Soovitused arstidele: Dexdomitor on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatiliselt. Väikeloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Inimesed, kes on ülitundlikud deksmedetomidiinile või ükskõik millisele abiainele, peaksid olema ettevaatlikud veterinaarpreparaadiga töötamisel.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Oma α_2 -adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidiin südame löögisageduse ja kehatemperatuuri langust.

Mõnedel koertel ja kassidel võib väheneda hingamissagedus. Harva on teatatud kopsuturse juhtudest. Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle. Vaatamata arteriaalse vere normaalsele hapnikuga varustatusele võivad limaskestad olla kahvatud ja/või sinakad perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu.

5–10 minutit pärast süstimist võib loom oksendada. Mõned kassid ja koerad võivad oksendada ka toibumise ajal.

Sedatsiooni ajal võivad tekkida lihaskrambid.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda (vt ka lõik 4.5).

Deksmedetomidiini ja ketamiini järjestikku kasutamisel 10-minutilise intervalliga võivad kassidel vahetevahel tekkida atrioventrikulaarne blokaad või ekstrasüstoolia. Oodatavad muutused hingamises on bradüpnoe, katkendlik hingamisrütm, hüpoventilatsioon ja apnoe. Kliinilistes katsetes tekkis sageli hüpokseemia, eriti deksmedetomidiin-ketamiin-anesteesia esimese 15 minuti jooksul. Selle kombinatsiooni puhul on täheldatud ka oksendamist, hüpotermiat ja närvilisust.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel võivad koertel tekkida bradüpnoe, tahhüpnoe, ebaregulaarne hingamisrütm (20–30 sek vältav apnoe, millele järgneb mitu kiiret hingetõmmet), hüpokseemia, lihastõmbused või -värinad või jalgadega sõudmine, erutus, hüpersalivatsioon, iiveldus, oksendamine, urineerimine, naha erüteem, järsk ärkamine või pikenenud sedatsioon. Täheldatud on bradü- ja tahhüarütmiaid. Nende hulka võivad kuuluda tugev siinusbradükardia, esimese ja teise astme atrioventrikulaarne blokaad, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine või katkemine, samuti atriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed enneaegsed kompleksid.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks koertel, võib see tekitada bradüpnoed, tahhüpnoed või oksendamist. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV blokaadi ja siinussõlme blokaadi tekkest. Harvadel juhtudel on täheldatud varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlme seiskust ning III astme AV blokaadi.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks kassidel, võib see tekitada oksendamist, öökimist, limaskestade kahvatust ja madalat kehatemperatuuri. Intramuskulaarne manustamine doosis 40 mcg/kg (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardia ja siinusrütmia, mõnikord I astme atrioventrikulaarse bloki ja harva varajase supraventrikulaarse depolarisatsiooni, atriaalse bigemiinia, siinussõlme seiskuse, II astme atrioventrikulaarblokaadi või vahelööke.

4.7. Kasutamine tiinuse või laktatsiooni perioodil

Deksmedetomidiini ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole soovitatav kasutada preparaati tiinuse ega laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleks koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista. Kassid: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesisesi annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg/kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmetomidiini poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Informatsiooni kõrvaltoimete kohta vt lõik 4.6, Kõrvaltoimed.

Andmed veterinaarravimi ohutuse kohta loomaliigiti, üleannustamise korral vt lõik 4.10, Üleannustamine.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Preparaat ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Dexdomitori, butorfanooli ja /või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt kokkusobivaid.

Annustamine: soovitatav on kasutada järgmisi annuseid:

KOERAD:

Deksmetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta.

Deksmetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesia vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Koerad Kaal (kg)	Deksmedetomidiin 125 mikrogrammi/m ²		Deksmedetomidiin 375 mikrogrammi/m ²		Deksmedetomidiin 500 mikrogrammi/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				

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga		
Koerad Kaal (kg)	Deksmedetomidiin 300 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt	
	(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

Suuremate kehamasside korral kasutage Dexdomitor 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid

KASSID:

Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml Dexdomitorile/ kg kehamassi kohta.

Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg/kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni.

Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kassid Kehakaal (kg)	Deksmedetomidiin 40 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Suuremate kehmasside korral kasutage Dexdomitor 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga. Atipamesooli ei tohiks manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Koerad: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi/kg kehmassi kohta või mikrogrammi/ ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks viiendik (1/5) koerale manustatud Dexdomitor 0,1 mg/ml hulgast sõltumata viimase manustamisest.

Kassid: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesisese süstina viis korda suurema annusena kui deksmedetomidiini annus mikrogrammides/kg kehmassi kohta.

Pärast deksmedetomidiini kolmekordset (3×) üleannustamist koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes.

Deksmedetomidiini suur kontsentratsioon seerumis ei põhjusta sedatsiooni süvenemist, kuid analgeetiline toime on annuse suurendamisel tugevam. Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne ühe kümnendikuga (1/10) kassile manustatud Dexdomitor 0,1 mg/ml hulgast.

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: psühholeptikum, ATC-vet kood: QN05CM18.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Dexdomitor sisaldab toimeainena deksmedetomidiini, mis kutsub esile sedatsiooni ja analgeesiat koertel ja kassidel. Sedatsiooni ja analgeesia kestus ja sügavus sõltuvad annusest. Maksimaalse toime puhul lamab loom lõdvalt ega reageeri välisele ärritusele.

Deksmedetomidiin on tugevatoimeline ja selektiivne α_2 -adrenoretseptori agonist, mis pärsib noradrenaliini vabanemist noradrenergilistest närvirakkudest. Sümpaatiline närviülekanne on takistatud ja teadvus kaob. Pärast deksmedetomidiini manustamist võib südame löögisagedus väheneda ja tekkida mööduv AV-blokaad. Vererõhk langeb pärast algset tõusu normaalsele või normaalsest madalamale tasemele. Mõnikord võib väheneda hingamissagedus. Deksmedetomidiini mõjul ilmnevad ka mitmed teised α_2 -adrenoretseptori vahendatud toimed, nagu näiteks piloereksioon, mao-sooltrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssimine, diureesi suurenemine ja hüperglükeemia.

Kehatemperatuur võib kergelt langeda.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Lipofiilse ühendina imendub deksmedetomidiin lihasesse manustatult hästi. Deksmedetomidiin jaotub organismis kiiresti ja läbib kergesti hematoentsefaalbarjääri. Rottidega tehtud uuringute andmetel on ravimi maksimaalne kontsentratsioon kesknärvüsteemis mitu korda suurem vastavast kontsentratsioonist plasmas. Vereringes on deksmedetomidiin ulatuslikult seondunud plasmavalkudega (>90%).

Koerad: pärast lihasesisest manustamist annuses 50 mikrogrammi/kg saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas (umbes 12 nanogrammi/ml) 0,6 tunni järel. Deksmetomidini biosaadavus on 60% ja tõenäoline jaotusruumala (Vd) 0,9 L/kg. Poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 40–50 minutit. Koeral toimub ravimi biotransformatsioon peamiselt maksas ning hõlmab hüdroksüleerimist, glükuroonhappega konjugeerimist ja N-metüleerimist. Ükski tuntud metaboliit ei ole farmakoloogiliselt aktiivne. Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga ja vähemal määral ka väljaheitega. Deksmetomidini kliirens on kiire ja eliminatsioon sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

Kassid: pärast lihasesisest manustamist saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas umbes 0,24 tunni järel. Pärast lihasesisest manustamist annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta on C_{max} 17 nanaogrammi/ml. Tõenäoline jaotusruumala (Vd) on 2,2 L/kg ja eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on üks tund.

Kassil toimub biotransformatsioon maksas hüdroksüleerimise teel. Metaboliidid eritatakse peamiselt uriiniga (51% annusest) ja vähemal määral väljaheitega. Nagu ka koertel, on deksmedetomidini kliirens kassidel kiire ja poolväärtusaeg sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)
Propüülparahüdroksübensoaat (E 216)

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

Dexdomitor ühildub samas süstlas oleva butorfanooli ja ketamiiniga vähemalt kaks tundi.

6.3. Kõlblikkusaeg

3 aastat

Pärast esimese annuse võtmist võib preparaati säilitada 3 kuud temperatuuril 25 C.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida sügavkülmas.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis on üks 20 ml klaasist (I tüüp) viaal (täitemahuga 15 ml), mis on suletud bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkatttega.

Pakendi suurused: 15 ml, 10 x 15 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/02/033/003-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

30.08.2002 / 02.08.2007

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine: üks milliliiter sisaldab 0,5 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,42 mg deksmedetomidiinile.

Abiained: Metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 1,6 mg/ml
Propüülparahüdroksübensoaat (E 216) 0,2 mg/ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus
Selge, värvitu lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Deksmedetomidiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

Deksmedetomidiini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole tõestatud.

Kassidel võib sedatsiooni ajal tekkida silma sarvkesta tuhmumine. Silmi tuleb kaitsta sobiva lubrikandiga.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitav on loomi 12 tundi enne Dexdomitori manustamist mitte sööta. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

Looma silmade kaitseks tuleks kasutada sobivat lubrikanti.

Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleks anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Südametööd ja hingamist tuleks regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulssoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidiini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleks deksmedetomidiini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Kui koertel ja kassidel kasutatakse premedikatsioonina deksmedetomidiini, vähendab see olulisel määral anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Tähelepanu tuleks pöörata intravenoosse induksioonravimi manustamisaegsetele toimetele. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhul kui ravimit kogemata sisse võtate või endale süstite, pöörduge viivitamatult arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte. **ÄRGE JUHTIGE AUTOT**, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitav on kasutada kaitsekindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Kui preparaati käitleb rase naine, tuleb enesesüstimise vastu tarvitada erimeetmeid, kuna süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning loote vererõhu alanemine.

Soovitused arstidele: Dexdomitor on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatiliselt. Väikeloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Inimesed, kes on ülitundlikud deksmedetomidiinile või ükskõik millisele abiainele, peaksid olema ettevaatlikud veterinaarpreparaadiga töötamisel.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Oma α_2 -adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidiin südame löögisageduse ja kehatemperatuuri langust.

Mõnedel koertel ja kassidel võib väheneda hingamissagedus. Harva on teatatud kopsuturse juhtudest. Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle. Vaatamata arteriaalse vere normaalsele hapnikuga varustatusele võivad limaskestad olla kahvatud ja/või sinakad perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu.

5–10 minutit pärast süstimist võib loom oksendada. Mõned kassid ja koerad võivad oksendada ka toibumise ajal.

Sedatsiooni ajal võivad tekkida lihaskrambid.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda (vt ka lõik 4.5).

Deksmedetomidiini ja ketamiini järjestikku kasutamisel 10-minutilise intervalliga võivad kassidel vahetevahel tekkida atrioventrikulaarne blokaad või ekstrasüstoolia. Oodatavad muutused hingamises on bradüpnöe, katkendlik hingamisrütm, hüpoventilatsioon ja apnoe. Kliinilistes katsetes tekkis sageli hüpokseemia, eriti deksmedetomidiin-ketamiin-anesteesia esimese 15 minuti jooksul. Selle kombinatsiooni puhul on täheldatud ka oksendamist, hüpotermiat ja närvilisust.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel võivad koertel tekkida bradüpnöe, tahhüpnöe, ebaregulaarne hingamisrütm (20–30 sek vältav apnoe, millele järgneb mitu kiiret hingetõmmet), hüpokseemia, lihastõmbused või -värinad või jalgadega sõudmine, erutus, hüpersalivatsioon, iiveldus, oksendamine, urineerimine, naha erüteem, järsk ärkamine või pikenenud sedatsioon. Täheldatud on bradü- ja tahhüarütmiaid. Nende hulka võivad kuuluda tugev siinusbradükardia, esimese ja teise astme atrioventrikulaarne blokaad, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine või katkemine, samuti atriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed enneaegsed kompleksid.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks koertel, võib see tekitada bradüpnööde, tahhüpnööde või oksendamist. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV blokaadi ja siinussõlme blokaadi tekkest. Harvadel juhtudel on täheldatud varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlme seiskust ning III astme AV blokaadi.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks kassidel, võib see tekitada oksendamist, öökimist, limaskestade kahvatust ja madalat kehatemperatuuri. Intramuskulaarne manustamine doosis 40 mcg/kg (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardia ja siinusrütmia, mõnikord I astme atrioventrikulaarse bloki ja harva varajase supraventrikulaarse depolarisatsiooni, atriaalse bigemiinia, siinussõlme seiskuse, II astme atrioventrikulaarblokaadi või vahelööke.

4.7. Kasutamine tiinuse või laktatsiooni perioodil

Deksmedetomidiini ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole soovitatav kasutada preparaati tiinuse ega laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleks koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista. Kassid: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesisesi annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg/kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmetomidiini poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Informatsiooni kõrvaltoimete kohta vt lõik 4.6, Kõrvaltoimed.

Andmed veterinaarravimi ohutuse kohta loomaliigiti, üleannustamise korral vt lõik 4.10, Üleannustamine.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Preparaat ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Dexdomitori, butorfanooli ja /või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt kokkusobivaid.

Annustamine: soovitatav on kasutada järgmisi annuseid:

KOERAD:

Deksmetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta.

Deksmetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesia vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti pärast. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Koerad Kaal (kg)	Deksmedetomidiin 125 µg/m ²		Deksmedetomidiin 375 µg/m ²		Deksmedetomidiin 500 µg/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

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga		
Koerad Kaal (kg)	Deksmedetomidiin 300 µg/m ² intramuskulaarselt	
	(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

KASSID:

Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,08 ml Dexdomitorile/ kg kehamassi kohta.

Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg/kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni. Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kassid Kehakaal (kg)	Deksmedetomidiin 40 µg/m ² intramuskulaarselt	
	(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

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga. Atipamesooli ei tohiks manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Koerad: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi/kg kehamassi kohta või mikrogrammi/ ruutmeetri kehapiindala kohta). Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne koerale manustatud Dexdomitori hulgaga sõltumata viimase manustamisteest.

Kassid: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesisese süstina viis korda suurema annusena kui deksmedetomidiini annus mikrogrammides/kg kehamassi kohta.

Pärast deksmedetomidiini kolmekordset (3×) üleannustamist koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes.

Deksmedetomidiini suur kontsentratsioon seerumis ei põhjusta sedatsiooni süvenemist, kuid analgeetiline toime on annuse suurendamisel tugevam. Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne poole kassile manustatud Dexdomitori hulgaga.

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: psühholeptikum, ATC-vet kood: QN05CM18.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Dexdomitor sisaldab toimeainena deksmedetomidiini, mis kutsub esile sedatsiooni ja analgeesiat koertel ja kassidel. Sedatsiooni ja analgeesia kestus ja sügavus sõltuvad annusest. Maksimaalse toime puhul lamab loom lõdvalt ega reageeri välisele ärritusele.

Deksmedetomidiin on tugevatoimeline ja selektiivne α_2 -adrenoretseptori agonist, mis pärsib noradrenaliini vabanemist noradrenergilistest närvirakkudest. Sümpaatiline närviülekanne on takistatud ja teadvus kaob. Pärast deksmedetomidiini manustamist võib südame löögisagedus väheneda ja tekkida mööduv AV-blokaad. Vererõhk langeb pärast algset tõusu normaalsele või normaalsest madalamale tasemele. Mõnikord võib väheneda hingamissagedus. Deksmedetomidiini mõjul ilmnevad ka mitmed teised α_2 -adrenoretseptori vahendatud toimed, nagu näiteks piloereksioon, mao-sooltrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssimine, diureesi suurenemine ja hüperglükeemia.

Kehatemperatuur võib kergelt langeda.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Lipofiilse ühendina imendub deksmedetomidiin lihasesse manustatult hästi. Deksmedetomidiin jaotub organismis kiiresti ja läbib kergesti hematoentsefaalbarjääri. Rottidega tehtud uuringute andmetel on ravimi maksimaalne kontsentratsioon kesknärvisüsteemis mitu korda suurem vastavast kontsentratsioonist plasmas. Vereringes on deksmedetomidiin ulatuslikult seondunud plasmavalkudega (>90%).

Koerad: pärast lihasesisest manustamist annuses 50 mikrogrammi/kg saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas (umbes 12 ng/ml) 0,6 tunni järel. Deksmedetomidiini biosaadavus on 60% ja tõenäoline jaotusruumala (Vd) 0,9 L/kg. Poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 40–50 minutit. Koeral toimub ravimi biotransformatsioon peamiselt maksas ning hõlmab hüdroksüleerimist, glükuroonhappega konjugeerimist ja N-metüleerimist. Ükski tuntud metaboliit ei ole farmakoloogiliselt aktiivne. Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga ja vähemal määral ka väljaheitega. Deksmedetomidiini kliirens on kiire ja eliminatsioon sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

Kassid: pärast lihasesisest manustamist saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas umbes 0,24 tunni järel. Pärast lihasesisest manustamist annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta on C_{max} 17 ng/ml. Tõenäoline jaotusruumala (Vd) on 2,2 L/kg ja eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on üks tund.

Kassil toimub biotransformatsioon maksas hüdroksüleerimise teel. Metaboliidid eritatakse peamiselt uriiniga (51% annusest) ja vähemal määral väljaheitega. Nagu ka koertel, on deksmedetomidiini kliirens kassidel kiire ja poolväärtusaeg sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)
Propüülparahüdroksübensoaat (E 216)

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

Dexdomitor ühildub samas süstlas oleva butorfanooli ja ketamiiniga vähemalt kaks tundi.

6.3. Kõlblikkusaeg

3 aastat

Pärast esimese annuse võtmist võib preparaati säilitada 3 kuud temperatuuril 25 C.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida sügavkülmas.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis on üks 10 ml klaasist (I tüüp)viaal, mis on suletud klorobutüül- või bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused: 10 ml, 10 x 10 ml

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/02/033/001-002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

30.08.2002 / 02.08.2007

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii vabastamise eest vastutava te tootja nimi ja aadress

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimiohutuse järelevalve süsteem

Müügiloa hoidja peab tagama, et müügiloa taotluse I osas kirjeldatud ravimiohutuse järelevalve süsteem on olemas ja toimib enne veterinaarravimi turule toomist ja turustamise ajal.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexdomitor 0,1 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

0,1 mg deksmedetomidinvesinikkloriidi, mis vastab 0,08 mg deksmedetomidiniinile.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

15 ml

5. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt

Kassid: intramuskulaarselt

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: kuu/aasta

Kõlblikkusaeg pärast esmast kasutamist: 3 kuud temperatuuril 25 °C.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/02/033/003

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii nr:

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL /
MITMEKORDNE PAKEND**

VIAAL / MITMEKORDNE PAKEND

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexdomitor 0,1 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

0,1 mg/ml deksmedetomidiiinvesinikkloriidi

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

15 ml

10 x 15 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Koerad: i.m., i.v.

Kassid: i.m.

5. KEELUAEG

Ei rakendata.

6. PARTII NUMBER

Partii nr:

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: *kuu/aasta*

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

0,5 mg deksmedetomidinvesinikkloriidi, mis vastab 0,42 mg deksmedetomidinile.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml

5. LOOMALIIGID

Koer ja kass

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt

Kassid: intramuskulaarselt

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: kuu/aasta

Kõlblikkusaeg pärast esmast kasutamist: 3 kuud temperatuuril 25 °C.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/02/033/001-002

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr:

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL / MITMEKORDSEL PAKENDIL**

VIAAL / MITMEKORDNE PAKEND

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

0,5 mg/ml deksmedetomidiiinvesinikkloriidi

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml, 10 x 10 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
Kassid: intramuskulaarselt

5. KEELUAEG

Ei rakendata.

6. PARTII NUMBER

Partii nr:

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: *kuu/aasta*

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Dexdomitor 0,1 mg/ml süstelahus

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexdomitor 0,1 mg/ml süstelahus

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine: üks milliliiter sisaldab 0,1 mg deksmedetomidinvesinikkloriidi, mis vastab 0,08 mg deksmedetomidinile.

Abiained: metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 2,0 mg/ml
propüülparahüdroksübensoaat (E 216) 0,2 mg/ml

4. NÄIDUSTUSED

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatud asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Oma α_2 -adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidin südame löögisageduse ja kehatemperatuuri langust.

Mõnedel koertel ja kassidel võib väheneda hingamissagedus. Harva on teatatud kopsuturse juhtudest. Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle. Vaatamata arteriaalse vere normaalsele hapnikuga varustatusele võivad limaskestad olla kahvatud ja/või sinakad perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu.

5–10 minutit pärast süstimist võib loom oksendada.

Mõned kassid ja koerad võivad oksendada ka toibumise ajal. Sedatsiooni ajal võivad tekkida lihaskrambid.

Deksmedetomidini ja ketamiini järjestikku kasutamisel 10-minutilise intervalliga võivad kassidel vahetevahel tekkida atrioventrikulaarne blokaad või ekstrasüstoolia. Oodatavad muutused hingamises on bradüpnöe, katkendlik hingamisrütm, hüpoventilatsioon ja apnoe. Kliinilistel katsetel tekkis sageli hüpokseemia, eriti deksmedetomidin-ketamiin-anesteesia esimese 15 minuti jooksul. Selle kombinatsiooni puhul on täheldatud ka oksendamist, hüpotermiat ja närvilisust.

Deksmedetomidini ja butorfanooli koos kasutamisel võivad koertel tekkida bradüpnöe, tahhüpnöe, ebaregulaarne hingamisrütm (20–30 sek vältav apnoe, millele järgneb mitu kiiret hingetõmmet), hüpokseemia, lihastõmbused või -värinad või jalgadega sõudmine, erutus, hüpersalivatsioon, oksendamine, urineerimine, naha erüteem, järsk ärkamine või pikenenud sedatsioon. Täheldatud on bradü- ja tahhüarütmiaid. Nende hulka võivad kuuluda tugev siinusbradükardia, esimese ja teise astme atrioventrikulaarne blokaad, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine, samuti ka atriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed enneaegsed kompleksid.

Kui deksmedetomidini kasutatakse premedikatsiooniks koertel, võib see tekitada bradüpnööd, tahhüpnööd või oksendamist. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV blokaadi ja siinussõlme blokaadi tekkest. Harvadel juhtudel on täheldatud varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlme seiskust ja III astme AV blokaadi.

Kui deksmedetomidini kasutatakse premedikatsiooniks kassidel, võib see tekitada oksendamist, öökimist, limaskestade kahvatust ja madalat kehatemperatuuri. Intramuskulaarne manustamine doosis 40 mikrogrammi/kg (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardia ja siinusrütmia, mõnikord I astme atrioventrikulaarse bloki ja harva varajase supraventrikulaarse depolarisatsiooni, atriaalse bigemiinia, siinussõlme seiskuse, II astme atrioventrikulaarblokaadi või vahelööke.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Preparaat ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Dexdomitori, butorfanooli ja/või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt sobivaid.

Soovitav on kasutada järgmisi annuseid:

KOERAD:

Deksmedetomidini annused lähtuvad kehapindalast.

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta
Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta.

Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesia vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5 – 4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Koerad Kaal (kg)	Deksmedetomidiin 125 mikrogrammi/m ²		Deksmedetomidiin 375 mikrogrammi/m ²		Deksmedetomidiin 500 mikrogrammi/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				

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfanooliga		
Koerad Kaal (kg)	Deksmedetomidiin 300 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt	
	(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

Suuremate kehamasside korral kasutage Dexdomitor 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid

KASSID:

Deksmedetomidiiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml Dexdomitorile kg kehamassi kohta. Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat. Deksmetomidiiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg/kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni.

Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kassid Kehakaal	Deksmedetomidiiin	
	40 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Suuremate kehamasside korral kasutage Dexdomitor 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga. Atipamesooli ei tohiks manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Soovitav on hoida loomi söömata 12 tundi enne ravimi manustamist. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

Pärast esimese annuse võtmist võib preparaati säilitada 3 kuud temperatuuril 25 °C.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pärast etiketil ja karbil märgitud kõlblikkusaja lõppu (pärast EXP) mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleks anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Deksmedetomidiini ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole soovitatav kasutada preparaati tiinuse ega laktatsiooni ajal.

Deksmedetomidiini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole tõestatud. Eakate loomade puhul kasutada ettevaatlikult.

Deksmedetomidiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

Kassidel võib sedatsiooni ajal tekkida silma sarvkesta tuhmumine. Silmi tuleb kaitsta sobiva lubrikandiga.

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Antikolinergilisi aineid tuleks koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Kassid: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesse annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg/kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmedetomidiini poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista.

Informatsiooni kõrvaltoimete kohta vt lõik „Kõrvaltoimed”.

Südametööd ja hingamist tuleks regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulssoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik.

Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidiini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleks deksmedetomidiini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Üleannustamise korral tuleks lähtuda järgmistest soovitustest:

KOERAD: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi/kg kehamassi kohta või mikrogrammi/ ruutmeetri kehapiindala kohta). Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks viiendik (1/5) koerale manustatud Dexdomitor 0,1 mg/ml hulgast sõltumata viimase manustamistest.

KASSID: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesisese süstina viis korda suurema annusena kui deksmedetomidiini annus mikrogrammides/kg kehamassi kohta. Pärast deksmedetomidiini kolmekordset

(3x) üleannustamist koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmedetomidini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes.

Deksmedetomidini suur kontsentratsioon seerumis ei põhjusta sedatsiooni süvenemist, kuid analgeetiline toime on annuse suurendamisel tugevam.

Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne ühe kümnendikuga (1/10) kassile manustatud Dexdomitor 0,1 mg/ml hulgast.

Juhul kui ravimit kogemata sisse võtate või endale süstite, pöörduge viivitamatult arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte. ÄRGE JUHTIGE AUTOT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitatav on kasutada läbitungimiskindlaid kindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Kui preparaati käitleb rase naine, tuleb enesesüstimise vältimiseks tarvitada erimeetmeid, kuna süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning loote vererõhu alanemine.

Soovitused arstidele: Dexdomitor on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatiliselt. Väikeloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Inimesed, kes on ülitundlikud deksmedetomidini või ükskõik millisele abiainele, peaksid olema ettevaatlikud veterinaarpreparaadiga töötamisel.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

15. LISAINFO

Pakendi suurused: 10 ml, 10 x 15 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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 (Hispania)

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

PAKENDI INFOLEHT

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml süstelahus

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml süstelahus

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine: üks milliliiter sisaldab 0,5 mg deksmedetomidinvesinikkloriidi, mis vastab 0,42 mg deksmedetomidinile.

Abiained: metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 1,6 mg/ml
propüülparahüdroksübensoaat (E 216) 0,2 mg/ml

4. NÄIDUSTUSED

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatud asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Oma α_2 -adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidin südame löögisageduse ja kehatemperatuuri langust.

Mõnedel koertel ja kassidel võib väheneda hingamissagedus. Harva on teatatud kopsuturse juhtudest. Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle. Vaatamata arteriaalse vere normaalsele hapnikuga varustatusele võivad limaskestad olla kahvatud ja/või sinakad perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu.

5–10 minutit pärast süstimist võib loom oksendada.
Mõned kassid ja koerad võivad oksendada ka toibumise ajal.
Sedatsiooni ajal võivad tekkida lihasvärinad.

Deksmedetomidiini ja ketamiini järjestikku kasutamisel 10-minutilise intervalliga võivad kassidel vahetevahel tekkida atrioventrikulaarne blokaad või ekstrasüstoolia. Oodatavad muutused hingamises on bradüpnoe, katkendlik hingamisrütm, hüpoventilatsioon ja apnoe. Kliinilistel katsetel tekkis sageli hüpokseemia, eriti deksmedetomidiin-ketamiin-anesteesia esimese 15 minuti jooksul. Selle kombinatsiooni puhul on täheldatud ka oksendamist, hüpothermiat ja närvilisust.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel võivad koertel tekkida bradüpnoe, tahhüpnoe, ebaregulaarne hingamisrütm (20–30 sek vältav apnoe, millele järgneb mitu kiiret hingetõmmet), hüpokseemia, lihastõmbused või -värinad või jalgadega sõudmine, erutus, hüpersalivatsioon, oksendamine, urineerimine, naha erüteem, järsk ärkamine või pikenenud sedatsioon. Täheldatud on bradü- ja tahhüarütmiaid. Nende hulka võivad kuuluda tugev siinusbradükardia, esimese ja teise astme atrioventrikulaarne blokaad, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine, samuti ka atriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed enneaegsed kompleksid.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks koertel, võib see tekitada bradüpnoed, tahhüpnoed või oksendamist. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV blokaadi ja siinussõlme blokaadi tekkest. Harvadel juhtudel on täheldatud varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlme seiskust ja III astme AV blokaadi.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks kassidel, võib see tekitada oksendamist, öökimist, limaskestade kahvatust ja madalat kehatemperatuuri. Intramuskulaarne manustamine doosis 40 mcg/kg (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardia ja siinusalütmia, mõnikord I astme atrioventrikulaarse bloki ja harva varajase supraventrikulaarse depolarisatsiooni, atriaalse bigemiinia, siinussõlme seiskuse, II astme atrioventrikulaarblokaadi või vahelööke.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Preparaat ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Dexdomitori, butorfanooli ja/või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt sobivaid.

Soovitav on kasutada järgmisi annuseid:

KOERAD:

Deksmedetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta
Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta.

Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesia vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5 – 4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitatav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Koerad Kaal (kg)	Deksmedetomidiin 125 µg/m ²		Deksmedetomidiin 375 µg/m ²		Deksmedetomidiin 500 µg/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

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga		
Koerad Kaal (kg)	Deksmedetomidiin 300 µg/m ² intramuskulaarselt	
	(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

KASSID:

Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi/kg kehamaasi kohta, mis vastab 0,08 ml Dexdomitorile kg kehamaasi kohta. Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg/kg kehamaasi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni.

Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kassid Kehakaal (kg)	Deksmedetomidiin 40 µg/m ² intramuskulaarselt	
	(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

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga. Atipamesooli ei tohiks manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Soovitatav on hoida loomi söömata 12 tundi enne ravimi manustamist. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

Pärast esimese annuse võtmist võib preparaati säilitada 3 kuud temperatuuril 25 °C.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

12. ERIHOIATUSED

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleks anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Deksmedetomidiini ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole soovitatav kasutada preparaati tiinuse ega laktatsiooni ajal.

Deksmedetomidiini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole tõestatud. Eakate loomade puhul kasutada ettevaatlikult.

Deksmedetomidiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

Kassidel võib sedatsiooni ajal tekkida silma sarvkesta tuhmumine. Silmi tuleb kaitsta sobiva lubrikandiga.

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Antikolinergilisi aineid tuleks koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Kassid: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesse annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg/kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon

kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmetomidini poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmetomidiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmetomidini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista.

Informatsiooni kõrvaltoimete kohta vt lõik „Kõrvaltoimed”.

Südametööd ja hingamist tuleks regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulssoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik.

Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmetomidini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleks deksmetomidini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Üleannustamise korral tuleks lähtuda järgmistest soovitustest:

KOERAD: üleannustamise korral, või kui deksmetomidini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmetomidini algsest annusest (mikrogrammi/kg kehamassi kohta või mikrogrammi/ ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne koerale manustatud Dexdomitori hulga sõltumata viimase manustamisteest.

KASSID: üleannustamise korral, või kui deksmetomidini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesisese süstina viis korda suurema annusena kui deksmetomidini annus mikrogrammides/kg kehamassi kohta. Pärast deksmetomidini kolmekordset (3x) üleannustamist koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmetomidini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes.

Deksmetomidini suur kontsentratsioon seerumis ei põhjusta sedatsiooni süvenemist, kuid analgeetiline toime on annuse suurendamisel tugevam.

Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne poole kassile manustatud Dexdomitori hulga.

Juhul kui ravimit kogemata sisse võtate või endale süstite, pöörduge viivitamatult arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte. **ÄRGE JUHTIGE AUTOT**, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitav on kasutada läbitungimiskindlaid kindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Kui preparaati käitleb rase naine, tuleb enesesüstimise vältimiseks tarvitada erimeetmeid, kuna süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning loote vererõhu alanemine.

Soovitused arstidele: Dexdomitor on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon,

suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatiliselt. Väikeloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Inimesed, kes on ülitundlikud deksmedetomidiinile või ükskõik millisele abiainele, peaksid olema ettevaatlikud veterinaarpreparaadiga töötamisel.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

15. LISAINFO

Pakendi suurused: 10 ml, 10 x 10 ml

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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 (Hispania)

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