



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Dexdomitor

## dexmedetomidină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

### Ce este Dexdomitor?

Dexdomitor conține substanța activă dexmedetomidină, care aparține clasei de medicamente psiholeptice (cu acțiune sedativă). Este o soluție injectabilă (0,1 mg/ml și 0,5 mg/ml).

### Pentru ce se utilizează Dexdomitor?

Dexdomitor se utilizează pentru sedarea (calmarea) câinilor și pisicilor în următoarele situații:

- când se efectuează proceduri și examinări care produc durere ușoară sau moderată și pentru care este necesar ca animalul să fie imobilizat sau sedat și să fie mai puțin sensibil la durere (analgezie); se utilizează pentru procedurile neinvazive, care nu implică penetrarea pielii sau pătrunderea într-o cavitate a organismului;
- înaintea inducerii anesteziei generale; dacă medicamentul este folosit la pisici, trebuie utilizată ketamina ca anestezie;
- pentru sedarea profundă și analgezia la câini, în combinație cu butorfanolul (un sedativ și analgezic) pentru proceduri, inclusiv intervenții chirurgicale minore.

Doza se alege în funcție de specia de animal care este tratată, de utilizare, dacă este administrat prin



injecție intravenoasă (în venă) sau intramusculară (în mușchi), și de celelalte medicamente care sunt administrate concomitent. Doza depinde de suprafața corporală la câini (calculată cu ajutorul greutatei corporale) și de greutatea corporală la pisici. La câini, Dexdomitor este administrat prin injecție intravenoasă sau intramusculară. La pisici, medicamentul este administrat prin injecție intramusculară. Durata și gradul de sedare și analgezie depind de doza folosită.

## **Cum acționează Dexdomitor?**

Dexmedetomidina este un agonist al receptorilor adrenergici de tip alfa 2. Medicamentul acționează prin împiedicarea eliberării neurotransmițătorului numit noradrenalină din celulele nervoase în organism. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit comunicarea intercelulară la nivelul celulelor nervoase. Deoarece noradrenalina este implicată în menținerea stării de alertă și excitație, reducerea eliberării sale scade nivelul de conștiență, inclusiv senzația de durere. Dexmedetomidina este strâns legată de o altă substanță utilizată pentru sedarea animalelor, medetomidina, care este folosită de mulți ani în medicina veterinară.

## **Cum a fost studiat Dexdomitor?**

Dexdomitor a fost evaluat în studii care au implicat câini și pisici, eficacitatea sa fiind comparată cu cea a medetomidinei. Studiile au implicat câini și pisici de vârste și rase diferite, animalele urmând să fie supuse unor proceduri pentru care erau necesare sedarea sau analgezia. La câini a fost studiată administrarea Dexdomitor atât prin injecție intravenoasă, cât și prin injecție intramusculară.

De asemenea, Dexdomitor a fost comparat cu medetomidina ca premedicație (sedare prealabilă anesteziei) la pisicile care urmau să fie supuse unei anestezii generale cu ketamină și pentru sedarea profundă la câini în combinație cu butorfanolul. În final, medicamentul a fost studiat la câini și pisici ca premedicație înaintea inducerii anesteziei generale.

## **Ce beneficii a prezentat Dexdomitor pe parcursul studiilor?**

Studiile au indicat că Dexdomitor a avut un nivel de eficacitate echivalent cu medetomidina în ceea ce privește inducerea sedării și analgeziei la câini și pisici. Ca și pentru medetomidină, la 40 până la 50% din animale au fost atinse niveluri „bune” sau „excelente” ale analgeziei, ceea ce susține utilizarea acestui medicament pentru procedurile neinvazive care produc durere ușoară sau moderată.

Dexdomitor a fost cel puțin la fel de eficace ca medetomidina în ceea ce privește inducerea anesteziei generale la pisici în combinație cu ketamina. De asemenea, s-a demonstrat că Dexdomitor a avut un nivel de eficacitate adecvat pentru obținerea sedării profunde la câini în combinație cu butorfanolul și ca premedicație la câini și pisici înaintea inducerii anesteziei generale, reducând cantitatea de anestezic necesar pentru câini și pisici.

## **Care sunt riscurile asociate cu Dexdomitor?**

Dexdomitor provoacă scăderea ritmului cardiac și a temperaturii corpului. Pe lângă aceasta, tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau sub valoarea normală. La unii câini și la unele pisici este posibil ca frecvența respiratorie să scadă, iar membranele mucoase pot apărea palide sau cu o tentă albastră. Pot să apară vărsături după 5 până la 10 minute de la injectare sau în timpul recuperării. În timpul sedării pot apărea tremurături musculare și opacități corneene (puncte opace la nivelul corneei, partea transparentă a ochiului din fața pupilei). Atunci când Dexdomitor se utilizează în

combinație cu alte medicamente, pot să apară și alte efecte secundare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Dexdomitor, consultați prospectul.

Medicamentul este contraindicat la animalele care prezintă afecțiuni cardiace sau vasculare, afecțiuni sistemice (ale întregului organism) severe, care sunt muribunde (pe moarte) sau care au o hipersensibilitate (alergie) cunoscută la dexmedetomidină sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

Siguranța utilizării Dexdomitor nu a fost studiată la câini cu vârsta mai mică de 16 săptămâni sau la pisici cu vârsta mai mică de 12 săptămâni.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

În cazul auto-administrării accidentale prin injectare sau pe cale orală a Dexdomitor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Totuși, se recomandă ca persoana respectivă să nu conducă din cauza riscului de sedare și al modificării tensiunii arteriale. Se recomandă evitarea contactului cu pielea, ochii sau mucoasele (suprafețele umede ale corpului). În cazul contactului, se recomandă clătirea cu apă din abundență. Se recomandă utilizarea mănușilor impermeabile. Femeile însărcinate trebuie să ia măsuri speciale de precauție pentru evitarea auto-injecției. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexmedetomidină sau la oricare dintre celelalte ingrediente trebuie să administreze medicamentul cu prudență.

## **De ce a fost aprobat Dexdomitor?**

CVMP a concluzionat că beneficiile Dexdomitor sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. Raportul beneficiu-risc este disponibil în modulul Dezbaterea științifică din prezentul EPAR.

## **Alte informații despre Dexdomitor:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Dexdomitor, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 30 august 2002. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 2 august 2007. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 30/08/2012.