

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 δεξμεδετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,08 mg δεξμεδετομιδίνης.

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 δεξμεδετομιδίνης σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γατάκια ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνη πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει μιας αξιολόγησης του κινδύνου - οφέλους.

Η χρήση δεξμεδετομιδίνης 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 που κατά λάθος υπάρξει λήψη από το στόμα ή αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστούν καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση αδιάβροχων 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 δεξμεδετομιδίνη.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Λόγω της α_2 -αδρενεργικής δράσης της, η δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνη-κεταμίνη. Έμετος, υποθερμία και νευρικότητα έχουν επίσης αναφερθεί έπειτα από τέτοια χρήση.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστούν 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, υπερβολική 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 δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστούν βραδύπνοια, ταχύπνοια και έμετος. Έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες και περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό

1^ο και 2^ο βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3^ο βαθμού.

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

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Τα αντιχολινεργικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με την δεξμεδετομιδίνη.

Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από τη δεξμεδετομιδίνη 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 μικρογραμμάρων δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε την T_{max} . Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50%.

Μια δόση 10 mg κεταμίνης/kg χρησιμοποιούμενη ταυτόχρονα με 40 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης/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 συμβατά.

Δοσολογία: συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

ΣΚΥΛΟΙ:

Οι δόσεις της δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης με δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνη 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 και θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεδετομιδίνη 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)	Δεξμεδετομιδίνη 125 μικρογραμμάρια/m ² (mcg/kg) (ml)		Δεξμεδετομιδίνη 375 μικρογραμμάρια/m ² (mcg/kg) (ml)		Δεξμεδετομιδίνη 500 μικρογραμμάρια/m ² (mcg/kg) (ml)	
	2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40
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 βάρους (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμούν 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 δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη 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 χρησιμοποιούνται 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 βάρους (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 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.

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

Σκύλοι: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεδετομιδίνης (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 δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεδετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε μια τριπλή (3X) υπερδοσολογία δεξμεδετομιδίνης και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Σε υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεδετομιδίνης 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 το ένα δέκατο (1/10) του όγκου του Dexdomitor 0,1 mg/ml που έχει δοθεί στη γάτα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: άλλα υπνωτικά και κατασταλτικά, κωδικός ATCvet: QN05CM18.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Dexdomitor περιέχει δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνη προκαλεί επίσης έναν αριθμό άλλων επιδράσεων, διαμεσολαβούμενων από τους α_2 -αδρενεργικούς 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 δεξμεδετομιδίνη απορροφάται καλά μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Η δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνη δεσμεύεται σε μεγάλο ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>90%).

Σκύλοι: Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 50 μικρογραμμάρων/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα περίπου 12 νανογραμμάρων/ml έπειτα από 0,6 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα

της δεξμεδετομιδίνης 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 την N-μεθυλίωση στο ήπαρ. Όλοι οι γνωστοί μεταβολίτες στερούνται φαρμακολογικής δράσης. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα και σε μικρότερη έκταση στα κόπρανα. Η δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνη 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 μικρογραμμάρια/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 δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνη 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 Κύριες 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 πόμα 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 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/2/02/033/003-004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 30/08/2002
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 02/08/2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

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 δεξμεδετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,42 mg δεξμεδετομιδίνης.

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 δεξμεδετομιδίνης σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γατάκια ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνη πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει μιας αξιολόγησης του κινδύνου - οφέλους.

Η χρήση δεξμεδετομιδίνης 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 που κατά λάθος υπάρξει λήψη από το στόμα ή αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστούν καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση αδιάβροχων 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 δεξμεδετομιδίνη.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Λόγω της α_2 -αδρενεργικής δράσης της, η δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνη-κεταμίνη. Έμετος, υποθερμία και νευρικότητα έχουν επίσης αναφερθεί έπειτα από τέτοια χρήση.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστούν 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, υπερβολική 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 δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστούν βραδύπνοια, ταχύπνοια και έμετος. Έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες και περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό

1^ο και 2^ο βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3^ο βαθμού.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης στις γάτες, ενδέχεται να παρουσιαστούν 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^ο βαθμού και σπάνια πρώιμες υπερκοιλιακές εκπολώσεις, κοιλιακή διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2^ο βαθμού ή συστολές και ρυθμούς εκ διαφυγής.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Τα αντιχολινεργικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με την δεξμεδετομιδίνη.

Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από τη δεξμεδετομιδίνη 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 μικρογραμμιαίων δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε την T_{max}. Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50%.

Μια δόση 10 mg κεταμίνης/kg χρησιμοποιούμενη ταυτόχρονα με 40 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης/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 συμβατά.

Δοσολογία: συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

ΣΚΥΛΟΙ:

Οι δόσεις της δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης με δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνη 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 και θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεδετομιδίνη 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)	Δεξμεδετομιδίνη 125 mcg/m ²		Δεξμεδετομιδίνη 375 mcg/m ²		Δεξμεδετομιδίνη 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 βάρους (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμούν 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 δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη 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 χρησιμοποιούνται 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 βάρους (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεδετομιδίνης (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 δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεδετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε μια τριπλή (3X) υπερδοσολογία δεξμεδετομιδίνης και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Σε υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεδετομιδίνης 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(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: άλλα υπνωτικά και κατασταλτικά, κωδικός ATCvet: QN05CM18.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Dexdomitor περιέχει δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός α₂-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 δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνη προκαλεί επίσης έναν αριθμό άλλων επιδράσεων, διαμεσολαβούμενων από τους α_2 -αδρενεργικούς 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 δεξμεδετομιδίνη απορροφάται καλά μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Η δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνη δεσμεύεται σε μεγάλο ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>90%).

Σκύλοι: Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 50 μικρογραμμάρων/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα περίπου 12 ng/ml έπειτα από 0,6 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεξμεδετομιδίνης 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 την N-μεθυλίωση στο ήπαρ. Όλοι οι γνωστοί μεταβολίτες στερούνται φαρμακολογικής δράσης. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα και σε μικρότερη έκταση στα κόπρανα. Η δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνη 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 μικρογραμμάρων/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 δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνη 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 Κύριες 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 πόμα 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 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

EU/2/02/033/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 30/08/2002
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 02/08/2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή 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 ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

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

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή 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. ΆΛΛΟΙ 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
υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

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 χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

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

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις 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
υδρογλωρική δεξμεδετομιδίνη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

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
υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

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 χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

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

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις 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

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
υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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: IV, IM
Γάτες: IM

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

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 ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, 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
υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστική ουσία: Ένα ml περιέχει 0,1 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,08 mg δεξμεδετομιδίνης.

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

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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 δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνη-κεταμίνη. Έμετος, υποθερμία και νευρική κατάσταση έχουν επίσης αναφερθεί έπειτα από τέτοια χρήση.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα σε σκύλους ενδέχεται να παρουσιαστούν 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, υπερβολική 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 δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστούν 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 δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης στις γάτες, ενδέχεται να παρουσιαστούν έμετος, ακούσια προσπάθεια για έμετο, ωχρότητα βλεννογόνων και χαμηλή θερμοκρασία σώματος. Η ενδομυϊκή χορήγηση σε δόσεις των 40 μικρογραμμάτων/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.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, 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 συμβατά.

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 δεξμεδετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης με δεξμεδετομιδίνη 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 της χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ασθενή.

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνη 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 και θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για χορήγηση ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεδετομιδίνη 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)	Δεξμεδετομιδίνη 125 μικρογραμμάρια/m ² (mcg/kg) (ml)		Δεξμεδετομιδίνη 375 μικρογραμμάρια/m ² (mcg/kg) (ml)		Δεξμεδετομιδίνη 500 μικρογραμμάρια/m ² (mcg/kg) (ml)	
	2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40
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 βάρους (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμούν 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 δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη 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 χρησιμοποιούνται 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 βάρους (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 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 στο ζώο πριν να είναι ικανό για κατάποση.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) 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 αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

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 δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Η χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γατάκια 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 δεξμεδετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Η χρήση δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνη.

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

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

Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνη πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει μιας αξιολόγησης του κινδύνου - οφέλους.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω συστάσεις:

ΣΚΥΛΟΙ: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεδετομιδίνης (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 δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεδετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε μια τριπλή (3X) υπερδοσολογία δεξμεδετομιδίνης και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Σε υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεδετομιδίνης 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 που κατά λάθος υπάρξει λήψη από το στόμα ή αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστούν καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση αδιάβροχων 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 δεξμεδετομιδίνη.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

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 N.V.
Tel: +32 3 877 44 34

Република България

Orion Corporation
Тел: +358 10 4261

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: 86 14 00 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Tel: +49 89 999 79 74-0

Eesti

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Τηλ.: (+30) 2130065000

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Tel: +34 93 595 5000

France

Vetoquinol SA
Tél: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
Tel: +44 1280 814500

Ísland

Icepharma hf
Sími: 540 8080

Italia

Vetoquinol Italia
Tel: +39 05 43 46 24 11

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Vetoquinol SA
Tel: +33 3 84 62 55 55

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 886 3015

Malta

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Nederland

Vetoquinol B.V.
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Tlf: 4000 4190

Österreich

Richter Pharma AG
Tel: 07242-490-0

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

BELPHAR, Lda
Tel: +351 308 808 321

România

Orion Pharma Romania srl
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
Puh/Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health

Τηλ: +357 22 056 300

Latvija

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol UK Limited
Tel: +44 1280 814500

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
DEXDOMITOR 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, 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
υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστική ουσία: Ένα ml περιέχει 0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,42 mg δεξμεδετομιδίνης.

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

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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 δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνη-κεταμίνη. Έμετος, υποθερμία και νευρική κούραση έχουν επίσης αναφερθεί έπειτα από τέτοια χρήση.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα σε σκύλους ενδέχεται να παρουσιαστούν 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, υπερβολική 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 δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστούν 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 δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης στις γάτες, ενδέχεται να παρουσιαστούν 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.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, 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 συμβατά.

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 δεξμεδετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης με δεξμεδετομιδίνη 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 της χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ασθενή.

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνη 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 και θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για χορήγηση ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεδετομιδίνη 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)	Δεξμεδετομιδίνη 125 mcg/m ²		Δεξμεδετομιδίνη 375 mcg/m ²		Δεξμεδετομιδίνη 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 βάρους (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμούν 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 δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη 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 χρησιμοποιούνται 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 βάρους (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 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 στο ζώο πριν να είναι ικανό για κατάποση.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) 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 αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΛΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

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 δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Η χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γατάκια 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 δεξμεδετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Η χρήση δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνη.

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

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

Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από δεξμεδετομιδίνη 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 δεξμεδετομιδίνης 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 δεξμεδετομιδίνη πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει μιας αξιολόγησης του κινδύνου - οφέλους.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω συστάσεις:

ΣΚΥΛΟΙ: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της

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

Σε υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεδετομιδίνης 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 που κατά λάθος υπάρξει λήψη από το στόμα ή αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστούν καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση αδιάβροχων 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 α₂-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 α₂-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 δεξμεδετομιδίνη.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μέγεθος συσκευασίας: 10 ml, 10 x 10 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 N.V.
Tel: +32 3 877 44 34

Република България

Orion Corporation
Тел: +358 10 4261

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: 86 14 00 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Tel: +49 89 999 79 74-0

Eesti

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Τηλ.: (+30) 2130065000

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Tel: +34 93 595 5000

France

Vetoquinol SA
Tél: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
Tel: +44 1280 814500

Ísland

Icepharma hf
Sími: 540 8080

Italia

Vetoquinol Italia
Tel: +39 05 43 46 24 11

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Vetoquinol SA
Tel: +33 3 84 62 55 55

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 886 3015

Malta

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Nederland

Vetoquinol B.V.
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Tlf: 4000 4190

Österreich

Richter Pharma AG
Tel: 07242-490-0

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

BELPHAR, Lda
Tel: +351 308 808 321

România

Orion Pharma Romania srl
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
Puh/Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health

Τηλ: +357 22 056 300

Latvija

UAB Orion Pharma

Tel: +370 5 276 9499

Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol UK Limited

Tel: +44 1280 814500