

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dexdomitor 0,1 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine: Yksi millilitra sisältää 0,1 mg deksmedetomidinihydrokloridia, mikä vastaa 0,08 mg deksmedetomidiniä.

Apuaineet: metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 2,0 mg/ml
propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216) 0,2 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos
Kirkas, väritön liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.
Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Deksmedetomidinin käyttöä ei ole tutkittu alle 16 viikon ikäisillä koiranpennuilla eikä alle 12 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

Deksmedetomidinin turvallisuutta ei ole selvitetty siitosuroksilla.

Kissoilla saattaa ilmetä sedaation aikana sarveiskalvon samentumaa. Silmät on suojattava sopivalla silmän kostuttamiseen tarkoitetulla valmisteella.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Deksmedetomidiinia saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä sekä toimenpiteen, että heräämisen ajan.

On suositeltavaa, että eläin paastoo 12 tunnin ajan ennen valmisteen antoa. Eläin saa juoda vettä vapaasti.

Hoidon jälkeen eläimelle annetaan vettä ja ruokaa vasta sitten, kun se pystyy nielemään.

Silmät tulee suojata soveltuvalla kostuttavalla valmisteella.

Valmistetta on käytettävä varoen vanhoilla eläimillä.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoitusta ennen hoidon aloittamista.

Potilaan sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetristä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä.

Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä kun deksmedetomidiinia ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat sekä heikkokuntoiset koirat ja kissat tulisi esilääkitä deksmedetomidiinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Deksmedetomidiinin käyttö esilääkityksenä koirilla ja kissoilla vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkkeen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkettä laskimoon. Myös inhalaatioanesteetin tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta on injisoitu vahingossa itseensä tai kun sitä on nielty, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännäyttävä lääkärin puoleen.

Raskaana olevien naisten on valmistetta käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injisoimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohje lääkärille: Dexdomitor on α_2 -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarisia rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti

Spesifistä α_2 -adrenergisten reseptorien antagonistia atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi

eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiniin vaikutusten kumoamiseen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, tulee käsitellä valmistetta varoen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

α_2 -adrenergisen vaikutuksensa vuoksi deksmedetomidini laskee sydämen sykettä ja alentaa ruumiinlämpöä.

Joidenkin koirien ja kissojen hengitystiheys saattaa laskea. Harvoissa tapauksissa on raportoitu keuhkoedeemaa. Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi. Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi limakalvot voivat vaikuttaa vaaleilta ja/tai sinertäviltä, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

Eläin saattaa oksentaa 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista. Jotkut koirat ja kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

Sedaation aikana voi esiintyä lihasvapinaa.

Sedaation aikana voi esiintyä sarveiskalvon samentumaa (ks. myös kohta 4.5).

Kun kissoille annetaan ensin deksmedetomidiniä ja sen jälkeen (10 minuutin kuluttua) ketamiinia, voi esiintyä eteiskammioatkoksia tai lisälyönnejä. Myös hengitystiheyden laskua, hengityspysähdyksiä, hypoventilaatiota ja epäsäännöllistä hengitystä voi esiintyä. Kliinisisissä kokeissa veren alentunut happipitoisuus oli tavallista, etenkin deksmedetomidini-ketamiinianestesian ensimmäisten 15 minuutin aikana. Käytön jälkeistä oksentelua, alilämpöisyyttä ja hermostuneisuutta on myös raportoitu.

Kun deksmedetomidiniä ja butorfanolia käytetään samaan aikaan koirilla, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua tai nousua, epäsäännöllistä hengitystä, (20–30 sekuntia kestävä tauko hengityksessä, jota seuraa tiheä hengittäminen), veren alentunutta happipitoisuutta, lihasten nykimistä tai vapinaa tai jalkojen nykimistä, kiihtymystä, liiallista kuolaamista, oksennusliikkeitä, oksentelua, virtsaamista, ihon punoitusta, äkillisiä ylösnousuja tai pitkittynyttä sedaatiota. Sydämen rytmihäiriöitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos, sinuspysähdys tai –tauco sekä atriaalisia, supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja.

Kun deksmedetomidiniä käytetään esilääkityksenä koirilla, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua (bradypnea) tai nopeaa hengitystä (tachypnea) ja oksentelua. Sydämen rytmihäiriöitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia sekä ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos ja sinuspysähdys. Supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, sinuspysähdys ja kolmannen asteen eteiskammiokatoksia voi esiintyä harvoissa tapauksissa.

Kun deksmedetomidiniä käytetään esilääkityksenä kissoilla, niillä voi esiintyä oksentelua, yökkäilyä, limakalvojen kalpeutta ja alilämpöä. Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksella 40 mikrogrammaa/kg (yhdessä ketamiinin tai propofolin kanssa) aiheutti usein sinus bradykardiaa ja sinusarytmiaa, satunnaisesti ensimmäisen asteen eteiskammiokatkosta, ja harvoin supraventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, eteislisälyönnejä, sinuspysähdys, toisen asteen eteiskammiokatoksia tai korvauslyönnejä/rytmejä.

4.7 Käyttö tiineyden tai laktation aikana

Deksmedetomidiniin turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Siksi sen käyttöä tiineyden ja laktation aikana ei suositella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jos tätä valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiniin vaikutus voimistuu, joten annoksen sovittaminen on tarpeen. Antikolinergisia valmisteita on käytettävä varoen deksmedetomidiniin kanssa.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiniin jälkeen kumooa deksmedetomidiniin vaikutukset nopeasti ja lyhentää heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat tavallisesti hereillä ja seisovat 15 minuutissa.

Kissat:

Kun kissoille on annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiniä yhdessä 5mg/kg lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiniin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta T_{max} -arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmedetomidiniin eliminaation puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin ja kokonaisaltistus (AUC) kasvoi 50:llä prosentilla.

Jos kissoille annetaan 10 mg/kg suuruinen ketamiiniannos samanaikaisesti 40 mikrogrammaa/kg suuruisen deksmedetomidiniannoksen kanssa, sydämen nopealyöntisyyttä voi ilmetä.

Haittavaikutuksia koskevat tiedot on esitetty kohdassa 4.6 Haittavaikutukset.

Tietoja kohde-eläinlajin turvallisuudesta yliannostustapauksissa on esitetty kohdassa 4.10 Yliannostus

4.9 Annostus ja antotapa

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi:

- koirille: laskimoon tai lihakseen
- kissoille: lihakseen.

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Dexdomitor, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Annostus: Seuraavaa annostusta suositellaan:

KOIRAT:

Deksmedetomidiniin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiniä on 300 mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa..

Deksmedetomidiniin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota.

Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiniin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni

30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasteen mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

Koirat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m ²		Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m ²		Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa		
Koirat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m ² lihakseen	
	(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

Käytä DEXDOMITOR 0,5 mg/ml ja sen annostaulukoita suuremmille painoluokille.

KISSAT:

Annostus kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg, mikä vastaa annosta 0,4 ml Dexdomitoria/kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä.

Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

Kissat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Käytä DEXDOMITOR 0,5 mg/ml ja sen annostaulukoita suuremmille painoluokille.

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla. Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Koirat: Jos annos on ylitetty tai jos deksmedetomidiinin vaikutukset uhkaavat koiran henkeä, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on yksi viidesosa (1/5) Dexdomitor 0,1 mg/ml:n annostilavuudesta koiralle riippumatta Dexdomitorin annostelureitistä.

Kissat: Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat mahdollisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli annosteltuna lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos mikrogrammoina/kg. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on yksi kymmenesosa (1/10) kissalle annetun Dexdomitor 0,1 mg/ml:n annostilavuudesta. Jos kissa on saanut kolminkertaisen (3X) yliannoksen deksmedetomidiiniä ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseksi.

Kun deksmedetomidiinin pitoisuus seerumissa on suuri, ei annosta lisäämällä enää saada sedatoivia vaikutuksia lisättyä, vaikka analgeettinen vaikutus voimistuu.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: unilääke, ATCvet-koodi: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamiikka

Dexdomitorin vaikuttava aine on deksmedetomidiini, joka aikaansaa sedaation ja analgesian koirilla ja kissoilla. Sedaation ja analgesian kesto ja syvyys riippuvat annoksen suuruudesta. Suurimman vaikutuksen vallitessa eläin on rentoutunut, makaa paikallaan eikä reagoi ulkopuolisiin ärsykeisiin.

Deksmedetomidiini on potenti ja selektiivinen α_2 -adrenergisten reseptorien agonisti, joka estää noradrenaliinin vapautumisen noradrenergisistä hermosoluista. Sympaattinen neurotransmissio estyy, ja tajunnan taso laskee. Deksmedetomidiinin annostuksen jälkeen voidaan todeta syketiheyden laskua ja satunnaisia eteiskammiokatkoksia. Alussa ilmenevän verenpaineen nousun jälkeen verenpaine laskee normaaliksi tai normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea. Deksmedetomidiinilla on myös useita muita α_2 -adrenergisten reseptorien välittämiä vaikutuksia, mm. piloerektio, mahasuolikanavan motoristen ja sekretoristen toimintojen heikkeneminen, diureesi ja hyperglykemia.

Ruumiinlämpö voi laskea lievästi.

5.2 Farmakokinetiikka

Lipofiilisenä yhdisteenä deksmedetomidiini imeytyy hyvin lihaksensisäisesti annettuna. Deksmedetomidiini jakautuu nopeasti elimistössä ja läpäisee hyvin veri-aivoesteen. Rotilla tehtyjen tutkimusten mukaan enimmäispitoisuus keskushermostossa on moninkertainen vastaavaan plasmapitoisuuteen verrattuna. Verenkierrossa deksmedetomidiini sitoutuu suuressa määrin (> 90 %) plasman proteiineihin.

Koirat: Annettaessa koiralle 50 mikrogrammaa/kg lihakseen maksimipitoisuus plasmassa, noin 12 nanogrammaa/ml, saavutetaan 0,6 tunnissa. Deksmetomidiniin hyötöosuus on 60 %, ja näennäinen jakautumistilavuus (Vd) on 0,9 l/kg. Eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 40 - 50 minuuttia. Koiralla tärkeimpiä biotransformaatioita ovat hydroksylaatio, glukuronihappokonjugaatio ja maksan N-metylaatio. Millään tunnetuista aineenvaihduntatuotteista ei ole farmakologista vaikutusta. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan ja vähäisemmässä määrin ulosteeseen. Deksmetomidiniin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Sen vuoksi on odotettavissa, että puoliintumisaika pitenee yliannostusten yhteydessä tai sellaisissa tapauksissa, joissa deksmedetomidiniä annetaan yhdessä maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.

Kissat: Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 0,24 tunnissa lihakseen annon jälkeen. Cmax on 17 nanogrammaa/ml annettaessa 40 mikrogrammaa/kg lihakseen. Näennäinen jakautumistilavuus (Vd) on 2,2 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 1 tunti.

Kissalla biotransformaatiot tapahtuvat hydroksylaatiolla maksassa. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan (51 % annoksesta) ja vähemmässä määrin ulosteeseen. Kuten koirilla, kissoilla deksmedetomidiniin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Jos lääkettä käytetään suositeltua suurempina annoksina tai yhdessä muiden maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa, puoliintumisaika todennäköisesti pitenee.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)
propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja yhteensopimattomuuksia.

Dexdomitor säilyy käyttökelpoisena samassa ruiskussa butorfanolin ja ketamiinin kanssa vähintään kahden tunnin ajan.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

Ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen tuotetta voidaan säilyttää 3 kuukautta 25 °C:ssa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa 1 lasinen (tyypin I) 20 ml:n pullo (jonka täyttötavuus on 15 ml), jossa bromibutyylitulppa ja alumiinikansi.

Pakkauskoko: 15 ml ja 10 x 15 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/02/033/003-004

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.08.2002 / 02.08.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöö KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dexdomitor 0,5 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine: Yksi millilitra sisältää 0,5 mg deksmedetomidinihydrokloridia, mikä vastaa 0,42 mg deksmedetomidiniä.

Apuaineet: metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 1,6 mg/ml
propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216) 0,2 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos
Kirkas, väritön liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.
Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Deksmedetomidinin käyttöä ei ole tutkittu alle 16 viikon ikäisillä koiranpennuilla eikä alle 12 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

Deksmedetomidinin turvallisuutta ei ole selvitetty siitosuroksilla.

Kissoilla saattaa ilmetä sedaation aikana sarveiskalvon samentumaa. Silmät on suojattava sopivalla silmän kostuttamiseen tarkoitetulla valmisteella.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Deksmedetomidiinia saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä sekä toimenpiteen, että heräämisen ajan.

On suositeltavaa, että eläin paastoo 12 tunnin ajan ennen valmisteen antoa. Eläin saa juoda vettä vapaasti.

Hoidon jälkeen eläimelle annetaan vettä ja ruokaa vasta sitten, kun se pystyy nielemään.

Silmät tulee suojata soveltuvalla kostuttavalla valmisteella.

Valmistetta on käytettävä varoen vanhoilla eläimillä.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoitusta ennen hoidon aloittamista.

Potilaan sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetrillä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä.

Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä kun deksmedetomidiinia ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat sekä heikkokuntoiset koirat ja kissat tulisi esilääkitä deksmedetomidiinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Deksmedetomidiinin käyttö esilääkityksenä koirilla ja kissoilla vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkkeen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkettä laskimoon. Myös inhalaatioanesteetin tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta on injisoitu vahingossa itseensä tai kun sitä on nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Raskaana olevien naisten on valmistetta käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injisoimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohje lääkärille: Dexdomitor on α_2 -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarisia rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti

Spesifistä α_2 -adrenergisten reseptorien antagonistia atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi

eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, tulee käsitellä valmistetta varoen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

α_2 -adrenergisen vaikutuksensa vuoksi deksmedetomidiini laskee sydämen sykettä ja alentaa ruumiinlämpöä.

Joidenkin koirien ja kissojen hengitystiheys saattaa laskea. Harvoissa tapauksissa on raportoitu keuhkoedeemaa. Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi. Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi limakalvot voivat vaikuttaa vaaleilta ja/tai sinertäviltä, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

Eläin saattaa oksentaa 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista. Jotkut koirat ja kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

Sedaation aikana voi esiintyä lihasvapinaa.

Sedaation aikana voi esiintyä sarveiskalvon samentumaa (ks. myös kohta 4.5).

Kun kissoille annetaan ensin dexmedetomidiinia ja sen jälkeen (10 minuutin kuluttua) ketamiinia, voi esiintyä eteiskammiokatkoksia tai lisälyönnejä. Myös hengitystiheyden laskua, hengityspysähdyksiä, hypoventilaatiota ja epäsäännöllistä hengitystä voi esiintyä. Kliinisissä kokeissa veren alentunut happipitoisuus oli tavallista, etenkin deksmedetomidiini-ketamiinianestesian ensimmäisten 15 minuutin aikana. Käytön jälkeistä oksentelua, alilämpöisyyttä ja hermostuneisuutta on myös raportoitu.

Kun deksmedetomidiinia ja butorfanolia käytetään samaan aikaan koirilla, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua tai nousua, epäsäännöllistä hengitystä, (20–30 sekuntia kestävä tauko hengityksessä, jota seuraa tiheä hengittäminen), veren alentunutta happipitoisuutta, lihasten nykimistä tai vapinaa tai jalkojen nykimistä, kiihtymystä, liiallista kuolaamista, oksennusliikkeitä, oksentelua, virtsaamista, ihon punoitusta, äkillisiä ylösnousuja tai pitkittynyttä sedaatiota. Sydämen rytmihäiriöitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos, sinuspysähdys tai –tauco sekä atriaalisia, supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja.

Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä koirilla, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua (bradypnea) tai nopeaa hengitystä (tachypnea) ja oksentelua. Sydämen rytmihäiriöitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia sekä ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos ja sinuspysähdys. Supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, sinuspysähdys ja kolmannen asteen eteiskammiokatkoksia voi esiintyä harvoissa tapauksissa.

Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä kissoilla, niillä voi esiintyä oksentelua, yökkäilyä, limakalvojen kalpeutta ja alilämpöä. Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksella 40 mcg/kg (yhdessä ketamiinin tai propofolin kanssa) aiheutti usein sinus bradykardiaa ja sinusarytmiaa, satunnaisesti ensimmäisen asteen eteiskammiokatkosta, ja harvoin supraventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, eteislisälyönnejä, sinuspysähdys, toisen asteen eteiskammiokatkoksia tai korvauslyönnejä/rytmejä.

4.7 Käyttö tiineyden tai laktaation aikana

Deksmedetomidiinin turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi sen käyttöä tiineyden ja laktaation aikana ei suositella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jos tätä valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiinin vaikutus voimistuu, joten annoksen sovittaminen on tarpeen. Antikolinergisia valmisteita on käytettävä varoen deksmedetomidiinin kanssa.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiinin jälkeen kumoo deksmedetomidiinin vaikutukset nopeasti ja lyhentää heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat tavallisesti hereillä ja seisovat 15 minuutissa.

Kissat:

Kun kissoille on annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinia yhdessä 5mg/kg lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiinin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta T_{max} -arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmedetomidiinin eliminaation puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin ja kokonaisaltistus (AUC) kasvoi 50:llä prosentilla.

Jos kissoille annetaan 10 mg/kg suuruinen ketamiiniannos samanaikaisesti 40 mikrogrammaa/kg suuruisen deksmedetomidiiniannoksen kanssa, sydämen nopealyöntisyyttä voi ilmetä.

Haittavaikutuksia koskevat tiedot on esitetty kohdassa 4.6 Haittavaikutukset.

Tietoja kohde-eläinlajin turvallisuudesta yliannostustapauksissa on esitetty kohdassa 4.10 Yliannostus

4.9 Annostus ja antotapa

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi:

- koirille: laskimoon tai lihakseen
- kissoille: lihakseen.

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Dexdomitor, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Annostus: Seuraavaa annostusta suositellaan:

KOIRAT:

Deksmedetomidiinin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa..

Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota.

Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiinin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä

lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

Koirat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m ²		Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m ²		Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/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

Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa		
Koirat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m ² lihakseen	
	(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

KISSAT:

Annostus kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg, mikä vastaa annosta 0,08 ml Dexdomitoria/kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä.

Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanestesian määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

Kissat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen	
	(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

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla. Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Koirat: Jos annos on ylitetty tai jos deksmedetomidiinin vaikutukset uhkaavat koiran henkeä, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on sama kuin Dexdomitorin annostilavuus koiralle riippumatta Dexdomitorin annostelureitistä.

Kissat: Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat mahdollisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli annosteltuna lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos mikrogrammoina/kg. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on puolet kissalle annetun Dexdomitorin annostilavuudesta.

Jos kissa on saanut kolminkertaisen (3X) yliannoksen deksmedetomidiiniä ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseksi.

Kun deksmedetomidiinin pitoisuus seerumissa on suuri, ei annosta lisäämällä enää saada sedatoivia vaikutuksia lisättyä, vaikka analgeettinen vaikutus voimistuu.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: unilääke, ATCvet-koodi: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamiikka

Dexdomitorin vaikuttava aine on deksmedetomidiini, joka aikaansaa sedaation ja analgesian koirilla ja kissoilla. Sedaation ja analgesian kesto ja syvyys riippuvat annoksen suuruudesta. Suurimman vaikutuksen vallitessa eläin on rentoutunut, makaa paikallaan eikä reagoi ulkopuolisiin ärsykkeisiin.

Deksmedetomidiini on potentti ja selektiivinen α_2 -adrenergisten reseptorien agonisti, joka estää noradrenaliinin vapautumisen noradrenergisistä hermosoluista. Sympaattinen neurotransmissio estyy, ja tajunnan taso laskee. Deksmedetomidiinin annostuksen jälkeen voidaan todeta syketiheyden laskua ja satunnaisia eteiskammiokatkoksia. Alussa ilmenevän verenpaineen nousun jälkeen verenpaine laskee normaaliksi tai normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea. Deksmedetomidiinilla on myös useita muita α_2 -adrenergisten reseptorien välittämiä vaikutuksia, mm. piloerektio, mahasuolikanavan motoristen ja sekretoristen toimintojen heikkeneminen, diureesi ja hyperglykemia.

Ruumiinlämpö voi laskea lievästi.

5.2 Farmakokinetiikka

Lipofiilisenä yhdisteenä deksmedetomidiini imeytyy hyvin lihaksensisäisesti annettuna. Deksmedetomidiini jakautuu nopeasti elimistöössä ja läpäisee hyvin veri-aivoesteen. Rotilla tehtyjen tutkimusten mukaan enimmäispitoisuus keskushermostossa on moninkertainen vastaavaan plasmapitoisuuteen verrattuna. Verenkierrossa deksmedetomidiini sitoutuu suurella määrällä (> 90 %) plasman proteiineihin.

Koirat: Annettaessa koiralle 50 mikrogrammaa/kg lihakseen maksimipitoisuus plasmassa, noin 12 ng/ml, saavutetaan 0,6 tunnissa. Deksmedetomidiinin hyötyosuus on 60 %, ja näennäinen jakautumistilavuus (Vd) on 0,9 l/kg. Eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 40 - 50 minuuttia. Koiralla tärkeimpiä biotransformaatiotapoja ovat hydroksylaatio, glukuronihappokonjugaatio ja maksan N-metylaatio. Millään tunnetuista aineenvaihduntatuotteista ei ole farmakologista vaikutusta.

Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan ja vähäisemmässä määrin ulosteeseen. Deksmetomidiniin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Sen vuoksi on odotettavissa, että puoliintumisaika pitenee yliannostusten yhteydessä tai sellaisissa tapauksissa, joissa deksmedetomidiniä annetaan yhdessä maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.

Kissat: Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 0,24 tunnissa lihakseen annon jälkeen. C_{max} on 17 ng/ml annettaessa 40 mikrogrammaa/kg lihakseen. Näennäinen jakautumistilavuus (V_d) on 2,2 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika (t_{1/2}) on 1 tunti.

Kissalla biotransformaatiot tapahtuvat hydroksylaatiolla maksassa. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan (51 % annoksesta) ja vähemmässä määrin ulosteeseen. Kuten koirilla, kissoilla deksmedetomidiniin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Jos lääkettä käytetään suositeltua suurempina annoksina tai yhdessä muiden maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa, puoliintumisaika todennäköisesti pitenee.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)
propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja yhteensopimattomuuksia.

Dexdomitor säilyy käyttökelpoisena samassa ruiskussa butorfanolin ja ketamiinin kanssa vähintään kahden tunnin ajan.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

Ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen tuotetta voidaan säilyttää 3 kuukautta 25 °C:ssa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa 1 lasinen (tyypin I) 10 ml:n pullo, jossa klooributyyli- tai bromibutyyliulppa ja alumiinikansi.

Pakkauskoko: 10 ml ja 10 x 10 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/02/033/001-002

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.08.2002 / 02.08.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Lääketurvajärjestelmä

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että myyntilupahakemuksen osassa I kuvattu lääketurvajärjestelmä on olemassa ja toiminnassa ennen eläinlääkevalmisteen markkinoille tuloa ja niin kauan kuin eläinlääkevalmiste on markkinoilla.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

KOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää 0,1 mg deksmedetomidiinihydrokloridia, mikä vastaa 0,08 mg deksmedetomidiinia.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

15 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

- Koirille: laskimoon tai lihakseen
- Kissoille: lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.: kk/v

Ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen tuotetta voidaan säilyttää 3 kuukautta 25 °C:ssa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/02/033/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT/RYHMÄPAKKAUS**

INJEKTIONPULLO/ RYHMÄPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

0,1 mg/ml deksmedetomidinihydrokloridi

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

15 ml, 10 x 15 ml

4. ANTOREITIT

Koira: i.v., i.m.

Kissa:i.m.

5. VAROAIKA

Ei oleellinen.

6. ERÄNUMERO

Erä:

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.: kk/v

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

KOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää 0,5 mg deksmedetomidiinihydrokloridia, mikä vastaa 0,42 mg deksmedetomidiinia.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

10 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

- Koirille: laskimoon tai lihakseen
- Kissoille: lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.: kk/v

Ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen tuotetta voidaan säilyttää 3 kuukautta 25 °C:ssa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/02/033/001-002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT/RYHMÄPAKKAUS**

INJEKTIONPULLO/ RYHMÄPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

0,5 mg/ml deksmedetomidinihydrokloridi

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml, 10 x 10 ml

4. ANTOREITIT

Koirille: laskimoon tai lihakseen
Kissoille: lihakseen

5. VAROAIKA

Ei oleellinen.

6. ERÄNUMERO

Erä:

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.: kk/v

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: Yksi millilitra sisältää 0,1 mg deksmedetomidinihydrokloridia, mikä vastaa 0,08 mg deksmedetomidiniä.

Apuaineet: metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 2,0 mg/ml
propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216) 0,2 mg/ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.

Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

α_2 -adrenergisen vaikutuksensa vuoksi deksmedetomidini laskee sydämen sykettä ja alentaa ruumiinlämpöä.

Joidenkin koirien ja kissojen hengitystiheys saattaa laskea. Harvoissa tapauksissa on raportoitu keuhkoedeemaa. Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi. Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi limakalvot voivat vaikuttaa vaaleilta ja/tai sinertäviltä, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

Eläin saattaa oksentaa 5–10 minuutin kuluttua valmistein injisoinnista.

Jotkut koirat ja kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

Lihaspapinaa voi esiintyä sedaation aikana.

Kun kissoille annetaan ensin deksmedetomidiniä ja sen jälkeen (10 minuutin kuluttua) ketamiinia, voi esiintyä eteiskammiokatkoksia tai lisälyönnejä. Myös hengitystiheyden laskua, epäsäännöllistä hengitystä, hypoventilaatiota ja hengityspysähdyksiä voi esiintyä. Kliinisissä kokeissa veren alentunut happipitoisuus oli tavallista, etenkin deksmedetomidini-ketamiinianestesian ensimmäisten 15 minuutin aikana. Käytön jälkeistä oksentelua, alilämpöisyyttä ja hermostuneisuutta on lisäksi raportoitu.

Kun deksmedetomidiniä ja butorfanolia käytetään samaan aikaan koirilla, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua tai nousua, epäsäännöllistä hengitystä (20–30 sekuntia kestävä tauko hengityksessä, jota seuraa tiheä hengittäminen), veren alentunutta happipitoisuutta, lihasten nykimistä tai vapinaa tai jalkojen nykimistä, kiihtymystä, liiallista kuolaamista, oksennusliikkeitä, oksentelua, virtsaamista, ihon punoitusta, äkillisiä ylösnousuja tai pitkittynyttä sedaatiota. Sydämen rytmihäiriötä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos, sinuspysähdyksen tai -tauon sekä atriaalisia, supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja.

Kun deksmedetomidiniä käytetään esilääkityksenä koirilla, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua (bradypnea) tai nopeaa hengitystä (tachypnea) ja oksentelua. Sydämen rytmihäiriötä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia sekä ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos ja sinuspysähdykset. Supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, sinuspysähdyksiä ja kolmannen asteen eteiskammiokatkoksia voi esiintyä harvoissa tapauksissa.

Kun deksmedetomidiniä käytetään esilääkityksenä kissoilla, niillä voi esiintyä oksentelua, yökkäilyä, limakalvojen kalpeutta ja alilämpöä. Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksella 40 mikrogrammaa/kg (yhdessä ketamiinin tai propofolin kanssa) aiheutti usein sinus bradykardiaa ja sinusarytmiaa, satunnaisesti ensimmäisen asteen eteiskammiokatkosta, ja harvoin supraventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, eteislisälyönnejä, sinuspysähdyksiä, toisen asteen eteiskammiokatkoksia tai korvauslyönnejä/rytmejä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraaville eläimille:

- koirille: laskimoon tai lihakseen
- kissoille: lihakseen.

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Dexdomitor, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Suositteluvat annokset on esitetty seuraavassa taulukossa:

KOIRAT:

Deksmedetomidiinin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliometri koiran ruumiin pinta-ala.

Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-ala.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/m² (ruumiin pinta-ala).

Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/m² (ruumiin pinta-ala) annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiinin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja nukutuksen ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia nukutuksen induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasteen mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

Koirat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m ²		Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m ²		Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa		
Koirat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m ² lihakseen	
	(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

Käytä DEXDOMITOR 0,5 mg/ml ja sen annostaulukoita suuremmille painoluokille.

KISSAT:

Annostus kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg, mikä vastaa annosta 0,4

ml Dexdomitoria/kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä. Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

Kissat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Käytä DEXDOMITOR 0,5 mg/ml ja sen annostaulukoita suuremmille painoluokille.

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla. Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

9. ANNOSTUSOHJEET

On suositeltavaa, että eläin paastooa 12 tunnin ajan ennen lääkkeen annostelua. Vettä eläin saa juoda. Hoidon jälkeen eläimelle annetaan vettä ja ruokaa vasta sitten, kun se pystyy nielemään.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

Ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen tuotetta voidaan säilyttää 3 kuukautta 25 °C:ssa.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa käyttää etikettiin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Deksmedetomidiniin saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä toimenpiteen ajan heräämiseen saakka.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoitusta ennen hoidon aloittamista.

Deksmedetomidinin turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi sen käyttöä tiineyden ja laktaation aikana ei suositella.

Deksmedetomidinin turvallisuutta ei ole selvitetty siitosuroksilla.

Valmistetta on käytettävä varoen vanhoilla eläimillä.

Deksmedetomidiinin käyttöä ei ole tutkittu alle 16 viikon ikäisillä koiranpennuilla eikä alle 12 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

Kissoilla saattaa ilmetä sedaation aikana sarveiskalvon samentumaa. Silmät on suojattava sopivalla silmän kostuttamiseen tarkoitetulla valmisteella.

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiinin vaikutus voimistuu, joten annoksen sovittaminen on tarpeen. Deksmedetomidiinin käyttö esilääkityksenä vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkkeen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkettä laskimoon. Myös inhalaatioanesteetin tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

Antikolinergisia valmisteita on käytettävä varoen deksmedetomidiinin kanssa.

Kissat:

Kun kissoille on annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinia yhdessä 5mg/kg lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiinin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta T_{max} -arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmedetomidiinin eliminaation puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin ja kokonaisaltistus (AUC) kasvoi 50:llä prosentilla.

Jos kissoille annetaan 10 mg/kg suuruinen ketamiiniannos samanaikaisesti 40 mikrogrammaa/kg suuruisen deksmedetomidiiniannoksen kanssa, sydämen nopealyöntisyyttä voi ilmetä.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiinin jälkeen kumoo vaikutuksia tehokkaasti ja lyhentää heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat tavallisesti hereillä ja pystyssä 15 minuutissa.

Haittavaikutuksia koskevat tiedot on esitetty kohdassa Haittavaikutukset.

Potilaan sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetristä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä.

Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä kun deksmedetomidiinia ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat ja heikot koirat sekä kissat tulisi esilääkitä deksmedetomidiinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Yliannostustapauksessa suositellaan seuraavia toimenpiteitä:

KOIRAT: Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/m² ruumiin pinta-alaa). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on yksi viidesosa (1/5) Dexdomitor 0,1 mg/ml:n annostilavuudesta koiralle riippumatta Dexdomitorin annostelureitistä.

KISSAT: Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli annosteltuna lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos mikrogrammoina/kg. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on yksi kymmenesosa (1/10) kissalle annettun Dexdomitor 0,1 mg/ml:n annostilavuudesta. Jos kissa on saanut kolminkertaisen (3X) yliannoksen deksmedetomidiiniä ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseksi.

Kun deksmedetomidiinin pitoisuus seerumissa on suuri, ei annosta lisäämällä enää saada sedatoivia

vaikutuksia lisättyä, vaikka analgeettinen vaikutus voimistuu.

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa itseensä tai kun sitä on nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Raskaana olevien naisten on valmistetta käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injisoiamista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohje lääkärille: Dexdomitor on α_2 -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarista arytmiata on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä α_2 -adrenergisten reseptorien antagonistia, atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiniin vaikutusten kumoamiseen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, on käytettävä valmistetta varoen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 15 ml, 10 x 15 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

VETOQUINOL SA/NV
Kontichsesteenweg 42
BE-2630 Aartselaar

Luxembourg/Luxemburg

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Deutschland

VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

Nederland

VETOQUINOL BV
Postbus 3191, 5203
DD's Hertogenbosch

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Portugal

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

France

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure

Suomi/Finland

Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
Tengströminkatu 8, 20360 Turku

Ireland

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

Sverige

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

Italia

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

United Kingdom

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

Κύπρος

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

PAKKAUSSELOSTE

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: Yksi millilitra sisältää 0,5 mg deksmedetomidinihydrokloridia, mikä vastaa 0,42 mg deksmedetomidiniä.

Apuaineet: metyyli parahydroksibentsoatti (E 218) 1,6 mg/ml
propyyli parahydroksibentsoatti (E 216) 0,2 mg/ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.
Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.
Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.
Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

α_2 -adrenergisen vaikutuksensa vuoksi deksmedetomidini laskee sydämen sykettä ja alentaa ruumiinlämpöä.

Joidenkin koirien ja kissojen hengitystiheys saattaa laskea. Harvoissa tapauksissa on raportoitu keuhkoedeemaa. Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi. Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi limakalvot voivat vaikuttaa vaaleilta ja/tai sinertäviltä, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali. Eläin saattaa oksentaa 5–10 minuutin kuluttua valmistein injisoinnista. Jotkut koirat ja kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

Lihaspapinaa voi esiintyä sedaation aikana.

Kun kissoille annetaan ensin deksmedetomidiinia ja sen jälkeen (10 minuutin kuluttua) ketamiinia, voi esiintyä eteiskammiokatkoksia tai lisälyönnejä. Myös hengitystiheyden laskua, epäsäännöllistä hengitystä, hypoventilaatiota ja hengityspysähdyksiä voi esiintyä. Kliinisissä kokeissa veren alentunut happipitoisuus oli tavallista, etenkin deksmedetomidiini-ketamiinianestesian ensimmäisten 15 minuutin aikana. Käytön jälkeistä oksentelua, alilämpöisyyttä ja hermostuneisuutta on lisäksi raportoitu.

Kun deksmedetomidiinia ja butorfanolia käytetään samaan aikaan koirilla, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua tai nousua, epäsäännöllistä hengitystä (20–30 sekuntia kestävä tauko hengityksessä, jota seuraa tiheä hengittäminen), veren alentunutta happipitoisuutta, lihasten nykimistä tai vapinaa tai jalkojen nykimistä, kiihtymystä, liiallista kuolaamista, oksennusliikkeitä, oksentelua, virtsaamista, ihon punoitusta, äkillisiä ylösnousuja tai pitkittynyttä sedaatiota. Sydämen rytmihäiriötä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos, sinuspysähdyksen tai -taun sekä atriaalisia, supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja.

Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä koirilla, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua (bradypnea) tai nopeaa hengitystä (tachypnea) ja oksentelua. Sydämen rytmihäiriötä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia sekä ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos ja sinuspysähdykset. Supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, sinuspysähdyksiä ja kolmannen asteen eteiskammiokatkoksia voi esiintyä harvoissa tapauksissa.

Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä kissoilla, niillä voi esiintyä oksentelua, yökkäilyä, limakalvojen kalpeutta ja alilämpöä. Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksella 40 mcg/kg (yhdessä ketamiinin tai propofolin kanssa) aiheutti usein sinus bradykardiaa ja sinusarytmiaa, satunnaisesti ensimmäisen asteen eteiskammiokatkosta, ja harvoin supraventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, eteislisälyönnejä, sinuspysähdyksiä, toisen asteen eteiskammiokatkoksia tai korvauslyönnejä/rytmejä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraaville eläimille:

- koirille: laskimoon tai lihakseen
- kissoille: lihakseen.

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Dexdomitor, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Suosittelavat annokset on esitetty seuraavassa taulukossa:

KOIRAT:

Deksmedetomidiinin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaatioon ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/m² (ruumiin pinta-ala).

Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/m² (ruumiin pinta-ala) annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiinin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja nukutuksen ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia nukutuksen induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasteen mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

Koirat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m ²		Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m ²		Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/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

Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa	
Koirat Paino	Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m ² lihakseen

(kg)	(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

KISSAT:

Annostus kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg, mikä vastaa annosta 0,08 ml Dexdomitoria/kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä. Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

Kissat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen	
	(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

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla. Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

9. ANNOSTUSOHJEET

On suositeltavaa, että eläin paastoo 12 tunnin ajan ennen lääkkeen annostelua. Vettä eläin saa juoda. Hoidon jälkeen eläimelle annetaan vettä ja ruokaa vasta sitten, kun se pystyy nielemään.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

Ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen tuotetta voidaan säilyttää 3 kuukautta 25 °C:ssa.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

12. ERITYISVAROITUKSET

Deksmedetomidiinia saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä toimenpiteen ajan heräämiseen saakka.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoittua ennen hoidon aloittamista.

Deksmedetomidiinin turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi sen käyttöä tiineyden ja laktaation aikana ei suositella.

Deksmedetomidiinin turvallisuutta ei ole selvitetty siitosuroksilla. Valmistetta on käytettävä varoen vanhoilla eläimillä.

Deksmedetomidiinin käyttöä ei ole tutkittu alle 16 viikon ikäisillä koiranpennuilla eikä alle 12 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

Kissoilla saattaa ilmetä sedaation aikana sarveiskalvon samentumaa. Silmät on suojattava sopivalla silmän kostuttamiseen tarkoitetulla valmisteella.

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiinin vaikutus voimistuu, joten annoksen sovittaminen on tarpeen. Deksmedetomidiinin käyttö esilääkityksenä vähentää merkittävästi nukuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkkeen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkettä laskimoon. Myös inhalaatioanesteetin tarve on pienempi nukuksen ylläpidon aikana.

Antikolinergisia valmisteita on käytettävä varoen deksmedetomidiinin kanssa.

Kissat:

Kun kissoille on annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinia yhdessä 5mg/kg lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiinin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta T_{max} -arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmedetomidiinin eliminaation puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin ja kokonaisaltistus (AUC) kasvoi 50:llä prosentilla.

Jos kissoille annetaan 10 mg/kg suuruinen ketamiiniannos samanaikaisesti 40 mikrogrammaa/kg suuruisen deksmedetomidiiniannoksen kanssa, sydämen nopealyöntisyyttä voi ilmetä.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiinin jälkeen kumooa vaikutuksia tehokkaasti ja lyhentää heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat tavallisesti hereillä ja pystyssä 15 minuutissa.

Haittavaikutuksia koskevat tiedot on esitetty kohdassa Haittavaikutukset.

Potilaan sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetristä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä.

Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä kun deksmedetomidiniä ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat ja heikot koirat sekä kissat tulisi esilääkitä deksmedetomidinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Yliannostustapauksessa suositellaan seuraavia toimenpiteitä:

KOIRAT: Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidinin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/m² ruumiin pinta-alaa). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on sama kuin Dexdomitorin annostilavuus koiralle riippumatta Dexdomitorin annostelureitistä.

KISSAT: Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli annosteltuna lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidinin alkuannos mikrogrammoina/kg. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on puolet kissalle annetun Dexdomitorin annostilavuudesta.

Jos kissa on saanut kolminkertaisen (3X) yliannoksen deksmedetomidiniä ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidinin vaikutusten kumoamiseksi.

Kun deksmedetomidinin pitoisuus seerumissa on suuri, ei annosta lisäämällä enää saada sedatoivia vaikutuksia lisättyä, vaikka analgeettinen vaikutus voimistuu.

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa itseensä tai kun sitä on nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Raskaana olevien naisten on valmistetta käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injisoinnista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohje lääkärille: Dexdomitor on α_2 -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarista arytmiää on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä α_2 -adrenergisten reseptorien antagonistia, atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidinin vaikutusten kumoamiseen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, on käytettävä valmistetta varoen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 10 ml, 10 x 10 ml

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien
VETOQUINOL SA/NV
Kontichsesteenweg 42
BE-2630 Aartselaar

Luxembourg/Luxemburg
VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Deutschland
VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

Nederland
VETOQUINOL BV
Postbus 3191, 5203
DD's Hertogenbosch

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

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

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

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

France
VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure

Suomi/Finland
Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
Tengströminkatu 8, 20360 Turku

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

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

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

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

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