

**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 deksmedetomidiinihydrokloridia, mikä vastaa 0,08 mg deksmedetomidiinia.

**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

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

Deksmedetomidiinin 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

Deksmedetomidiniin 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 rauhoittua 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 deksmedetomidiniin ja ketamiiniä 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 deksmedetomidiniinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Deksmedetomidiniin 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  $\alpha_2$ -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  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien antagonistia atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiiniin vaikutusten kumoamiseen.

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

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

$\alpha_2$ -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 deksmedetomidiinia 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, 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 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.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan 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 5 mg/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 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 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.

Koiran paino (kg)	Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m <sup>2</sup>	
	(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		
Koiran paino (kg)	Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> 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 deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidiinilla 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.

Kissan 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.

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. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on yksi kymmenesosa (1/10) kissalle annostellun Dexdomitorin (pitoisuus 0,1 mg/ml) annostilavuudesta.

#### 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut unilääkkeet, 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 potenti ja selektiivinen  $\alpha_2$ -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  $\alpha_2$ -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. Deksmetomidiini 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. Deksmetomidiinin hyötösuhde 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. Deksmetomidiinin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Sen vuoksi on odotettavissa, että puoliintumisaika pitenee yliannostusten yhteydessä tai sellaisissa tapauksissa, joissa deksmedetomidiinia annetaan yhdessä maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.

Kissat: Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 0,24 tunnissa lihakseen annon jälkeen.  $C_{max}$  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 deksmedetomidiinin 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 Tärkeimmät 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 täyttötilavuus 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 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/2/02/033/003-004

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30.8.2002

Uudistamispäivämäärä: 2.8.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYttÖÄ 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

Deksmedetomidiniin 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 rauhoittua 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 deksmedetomidiniin ja ketamiiniä 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 deksmedetomidiniinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Deksmedetomidiniin 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  $\alpha_2$ -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  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien antagonistia atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiiniin vaikutusten kumoamiseen.

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

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

$\alpha_2$ -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 eteiskammioatkoksia tai lisälyöntejä. 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 enneaikaisia 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 enneaikaisia komplekseja, sinuspysähdyksiä ja kolmannen asteen eteiskammioatkoksia 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 enneaikaisia komplekseja, eteislisälyöntejä, sinuspysähdyksiä, toisen asteen eteiskammioatkoksia tai korvauslyöntejä/rytmejä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan 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 5 mg/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/ neliömetri koiran ruumiin pinta-alaa.

Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliömetri 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/neliömetri ruumiin pinta-alaa.

Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–

375 mikrogrammaa/neliömetri 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 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 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.

Koiran paino (kg)	Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m <sup>2</sup>	
	(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		
Koiran paino (kg)	Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> 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 deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidiinilla 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.

Kissan 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.

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. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on puolet kissalle annostellun Dexdomitorin annostilavuudesta.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut unilääkkeet, 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  $\alpha_2$ -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  $\alpha_2$ -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 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 deksmedetomidiinia annetaan yhdessä maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.

Kissat: Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 0,24 tunnissa lihakseen annon jälkeen. C<sub>max</sub> on 17 ng/ml annettaessa 40 mikrogrammaa/kg lihakseen. Näennäinen jakautumistilavuus (V<sub>d</sub>) on 2,2 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika (t<sub>1/2</sub>) 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 Tärkeimmät 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**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30.8.2002  
Uudistamispäivämäärä: 2.8.2007

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**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  
deksmedetomidiinihydrokloridi

**2. VAIKUTTAVA AINE**

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 (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.:

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**

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten 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  
deksmedetomidinihydrokloridi

**2. VAIKUTTAVAN AINEEN MÄÄRÄ**

0,1 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

15 ml  
10 x 15 ml

**4. ANTOREITIT**

Koira: i.v., i.m.  
Kissa: i.m.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Erä:

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.:

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**KOTELO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injektioneste, liuos  
deksmedetomidiinihydrokloridi

**2. VAIKUTTAVA AINE**

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 (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.:

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**

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten 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

#### **17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä:

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

**INJEKTIONPULLO/ RYHMÄPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injektioneste, liuos  
deksmedetomidinihydrokloridi

**2. VAIKUTTAVAN AINEEN MÄÄRÄ**

0,5 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 ml  
10 x 10 ml

**4. ANTOREITIT**

Koirille: i.v., i.m.  
Kissoille: i.m.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Erä:

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.:

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injektioneste, liuos

### 1. MYYNTELUVAN 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  
deksmedetomidiinihydrokloridi

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

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

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

$\alpha_2$ -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. Lihasvapinaa 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 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.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, 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-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/m<sup>2</sup> (ruumiin pinta-ala).

Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/m<sup>2</sup> (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 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.

Koiran paino (kg)	Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m <sup>2</sup>	
	(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		
Koiran paino (kg)	Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> 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.

Kissan 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 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 (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

### 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

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

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa Käyt. viim. jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

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

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoitusta 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 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 5 mg/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 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/m<sup>2</sup> ruumiin pinta-alaa). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on yksi viidesosa (1/5) Dexdomitor0,1 mg/ml:n annostilavuudesta 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. 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.

Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on yksi kymmenesosa (1/10) kissalle annostellun Dexdomitorin (pitoisuus 0,1 mg/ml) annostilavuudesta.

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 injisoimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohje lääkärille: Dexdomitor on  $\alpha_2$ -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  $\alpha_2$ -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**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

#### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **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 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

**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

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357 22 056 300

**Latvija**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health  
Tel: +46 8 623 64 40

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Vetoquinol UK Limited  
Tel: +44 1280 814500

## 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  
deksmedetomidiinihydrokloridi

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

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

Apuaineet: metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 1,6 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

$\alpha_2$ -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. Lihasvapinaa 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 rytmihäiröitä, 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 rytmihäiröitä, 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 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.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, 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 sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/m<sup>2</sup> (ruumiin pinta-ala).

Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/m<sup>2</sup> (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 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.**

Koiran paino (kg)	Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m <sup>2</sup>	
	(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		
Koiran paino (kg)	Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> 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 deksmedetomidiinilla 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.

Kissan 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 (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei saa jäätyä.

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

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa Käyt. viim. jälkeen.

## **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 5 mg/kg lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiinin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta  $T_{max}$ -arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmetomidiinin 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/m<sup>2</sup> ruumiin pinta-alaa). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on sama kuin Dexdomitorin annostilavuus 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.

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.

Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on puolet kissalle annostellun Dexdomitorin annostilavuudesta.

Injisoiatessa 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 injoimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohje lääkärille: Dexdomitor on  $\alpha_2$ -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  $\alpha_2$ -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**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoko: 10 ml, 10 x 10 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**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

**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

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357 22 056 300

**Latvija**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health  
Tel: +46 8 623 64 40

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Vetoquinol UK Limited  
Tel: +44 1280 814500