

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Un ml contiene 0,1 mg di dexmedetomidina cloridrato, pari a 0,08 mg di dexmedetomidina.

Eccipienti: Metil paraidrossibenzoato (E 218) 2,0 mg/ml
Propil paraidrossibenzoato (E 216) 0,2 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile
Soluzione limpida, incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato in cani e gatti per l'uso in procedure ed esami non invasivi, poco o moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

Nei cani, in associazione con butorfanolo è indicato per indurre sedazione profonda e analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Nei cani e nei gatti, è indicato per la premedicazione prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non usare in animali con gravi patologie sistemiche o in animali moribondi.

Non usare in casi di ipersensibilità nota verso il principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione della dexmedetomidina a cuccioli di cane di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

La sicurezza della dexmedetomidina per i maschi destinati alla riproduzione non è stata confermata.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea nei gatti. È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante adatto.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e al risveglio.

Si raccomanda di tenere a digiuno gli animali 12 ore prima della somministrazione di Dexdomitor. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante adatto.

Usare con cautela negli animali anziani.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati dovrebbero essere messi in condizione di tranquillizzarsi prima dell'inizio del trattamento.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache. Per effettuare un monitoraggio adeguato potrebbe essere utile, pur non essendo indispensabile, l'utilizzo di uno strumento quale il pulsossimetro.

Se l'induzione di anestesia nei gatti avviene tramite somministrazione, in successione, di dexmedetomidina e ketamina, sarà necessario disporre della strumentazione per la ventilazione manuale nel caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. Si raccomanda inoltre di avere a disposizione l'ossigeno nel caso di episodi di ipossemia accertata o sospetta.

In cani e gatti ammalati e debilitati l'eventuale premedicazione tramite dexmedetomidina prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Nei cani e gatti, l'utilizzo della dexmedetomidina come premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessaria per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione durante la somministrazione per via endovenosa di farmaci per l'induzione, fino a quando si ottiene l'effetto. Anche la quantità di anestetico inalatorio necessaria per il mantenimento dell'anestesia risulta ridotta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ingestione o di auto iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Se il prodotto viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Avviso per i medici: Dexdomitor è un agonista del recettore α_2 -adrenergico, ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore α_2 -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo allo scopo di antagonizzare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In virtù della sua attività α_2 -adrenergica, la dexmedetomidina provoca riduzione della frequenza cardiaca e diminuzione della temperatura corporea.

In alcuni cani e gatti si può verificare riduzione della frequenza respiratoria. Sono stati osservati rari casi di edema polmonare. Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale. A causa di una vasocostrizione periferica con desaturazione venosa, in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale, le mucose possono evidenziare pallore e/o una colorazione bluastra.

Entro 5-10 minuti dall'iniezione possono verificarsi episodi di vomito. In alcuni cani e gatti, si potrà osservare vomito al momento del risveglio.

Durante la sedazione possono verificarsi tremori muscolari.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea (vedi anche il paragrafo 4.5)

Nei gatti, la somministrazione in successione di dexmedetomidina e ketamina, a distanza di 10 minuti, può talvolta provocare blocchi AV ed extrasistole. Possono verificarsi problemi respiratori quali bradipnea, respirazione irregolare, ipoventilazione e apnea. Gli studi clinici condotti hanno evidenziato che episodi di ipossiemia sono comuni, soprattutto nei 15 minuti successivi all'induzione di anestesia tramite dexmedetomidina e ketamina. Inoltre, sono stati riscontrati vomito, ipotermia e irritabilità.

Nei cani, l'utilizzo di dexmedetomidina in associazione con butorfanolo può provocare episodi di bradipnea, tachipnea, respirazione irregolare (stato di apnea per circa 20-30 secondi seguito da diversi respiri brevi), ipossiemia, spasmi o tremori muscolari, movimenti di pedalamo, eccitazione, ipersalivazione, conati di vomito, vomito, produzione di urina, eritema cutaneo, risveglio improvviso oppure sedazione prolungata. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e di secondo grado, arresto sinusale oppure perdita del ritmo sinusale, oltre ad extrasistoli atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Nei cani, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi bradipnea, tachipnea e vomito. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia, inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e secondo grado e arresto sinusale. In rari casi sono stati osservati extrasistoli sopraventricolari e ventricolari, perdita del ritmo sinusale e blocchi atrioventricolari di terzo grado.

Nei gatti, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi vomito, conati di vomito, mucose pallide e riduzione della temperatura corporea. In seguito a somministrazione intramuscolare di 40 microgrammi/kg (seguita da ketamina o propofol) sono stati frequentemente riscontrati episodi di bradicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente blocchi atrioventricolari di primo grado e raramente premature depolarizzazioni sopraventricolari, bigeminia atriale, perdita del ritmo sinusale, blocchi atrioventricolari di secondo grado, o battiti/ ritmi di fuga.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 sottoposto a trattamento mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali sottoposti a trattamento)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali sottoposti a trattamento)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali sottoposti a trattamento)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali sottoposti a trattamento, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza della dexmedetomidina in gravidanza e allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. L'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto della dexmedetomidina, è quindi necessario modificarne le dosi in modo appropriato.

Utilizzare con cautela gli anticolinergici con la dexmedetomidina.

La somministrazione di atipamezolo induce un rapido antagonismo degli effetti della dexmedetomidina e, di conseguenza, abbrevia il periodo di risveglio. In genere, entro 15 minuti i cani e i gatti saranno completamente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Gatto: in seguito a somministrazione per via intramuscolare di 40 microgrammi/ kg di peso corporeo di dexmedetomidina assieme a 5 mg/kg di peso corporeo di ketamina, si è riscontrato un raddoppio della concentrazione massima di dexmedetomidina, senza alcuna incidenza sulla T_{max} . L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina ha subito un aumento a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50%.

Una dose di ketamina pari a 10 mg / kg somministrata contemporaneamente a 40 microgrammi/ kg di dexmedetomidina può causare tachicardia.

Per ulteriori informazioni sulle reazioni avverse, si veda il paragrafo 4.6 Reazioni avverse.

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza dell'animale in caso di sovradosaggio, si veda il paragrafo 4.10 Sovradosaggio.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto è indicato per:

- Cane: via endovenosa o intramuscolare
- Gatto: via intramuscolare.

Questo prodotto non è inteso per iniezioni ripetute.

Il Dexdomitor, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmaceutica.

Dosaggio: si raccomandano i seguenti dosaggi:

CANE:

Le dosi di dexmedetomidina sono stabilite sulla base della superficie corporea:

Per via endovenosa: fino a 375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea

Per via intramuscolare: fino a 500 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea.

Se invece il farmaco viene somministrato in associazione a butorfanolo (0,1 mg/kg) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose di dexmedetomidina richiesta per via intramuscolare corrisponde a 300 microgrammi/ metro quadrato di superficie corporea. La dose di dexmedetomidina necessaria per la premedicazione è pari a 125-375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono il ricorso all'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

L'uso in associazione di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici che si manifestano entro 15 minuti dalla somministrazione. Tali effetti raggiungono il livello massimo nell'arco di 30 minuti successivi alla somministrazione. La sedazione così ottenuta ha una durata di almeno 120 minuti dalla somministrazione e l'analgesia di almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo dell'animale avviene nell'arco di 3 ore.

La premedicazione con dexmedetomidina riduce in misura significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento.

In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol e di tiopentale è risultata ridotta rispettivamente del 30% e del 60%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

In un'altro studio clinico, la dexmedetomidina ha contribuito all'analgesia postoperatoria per un periodo di 0,5–4 ore. Tuttavia, la durata dell'analgesia dipende da diversi fattori e, in base alla valutazione clinica, può essere necessario somministrare altri agenti analgesici.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea. Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare piccoli volumi.

Cani peso (kg)	Dexmedetomidina 125 microgrammi/m ²		Dexmedetomidina 375 microgrammi/m ²		Dexmedetomidina 500 microgrammi/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				

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Cani peso (kg)	Dexmedetomidina 300 microgrammi/m ² per via intramuscolare	
	(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

Per cani di peso superiore, usare DEXDOMITOR 0.5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio.

GATTO:

Nei gatti, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 microgrammi /kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,4 ml di Dexdomitor/kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

La stessa dose può essere utilizzata per la premedicazione. La premedicazione con dexmedetomidina riduce in maniera significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol è risultata ridotta del 50%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione, somministrando per via intramuscolare una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o per somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Le dosi per i gatti sono illustrate nella tabella riportata di seguito.

Peso del gatto (kg)	Dexmedetomidina 40 microgrammi/kg per via intramuscolare	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Per gatti di peso superiore, usare DEXDOMITOR 0.5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio.

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo. Dopo la somministrazione di ketamina, l'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Cane: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, somministrare una dose di atipamezolo corrispondente a 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (microgrammi/kg di peso corporeo o microgrammi/metro quadrato di superficie corporea). Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, è un quinto (1/5) del volume di Dexdomitor 0,1 mg/ml somministrato al cane, indipendentemente dalla via di somministrazione del Dexdomitor.

Gatto: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina, in microgrammi/kg di peso corporeo. In seguito alla somministrazione contemporanea di una dose di dexmedetomidina pari a tre volte (x3) quella raccomandata e di 15 mg di ketamina/kg, per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina può essere somministrato atipamezolo secondo i dosaggi prescritti. Elevate concentrazioni di dexmedetomidina nel siero non aumentano l'effetto sedativo sebbene ulteriori dosi accrescano l'effetto analgesico. Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde a un decimo (1/10) del volume di Dexdomitor 0,1 mg/ml somministrato al gatto.

4.11 Tempo/i di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri ipnotici e sedativi; codice ATCvet: QN05CM18.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo di Dexdomitor è la dexmedetomidina, sostanza con effetti sedativi e analgesici in cani e gatti. La durata e la profondità dell'effetto sedativo e analgesico variano secondo la dose somministrata. Una volta raggiunto l'effetto massimo, l'animale è rilassato, resta sdraiato e non risponde agli stimoli esterni.

La dexmedetomidina, agonista potente e selettivo dei recettori α_2 -adrenergici, inibisce il rilascio di noradrenalina da parte dei neuroni noradrenergici. È impedita la neurotrasmissione simpatica e viene ridotto il livello di coscienza. Dopo la somministrazione della dexmedetomidina si può osservare una riduzione della frequenza cardiaca e blocchi AV temporanei. Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale. In alcuni casi si può verificare una riduzione della frequenza respiratoria. La dexmedetomidina induce anche numerosi altri effetti mediati dai recettori α_2 -adrenergici che comprendono piloerezione, depressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, diuresi e iperglicemia.

È possibile osservare una leggera riduzione della temperatura.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In quanto composto lipofilo la dexmedetomidina è bene assorbita dopo la somministrazione per via intramuscolare. La dexmedetomidina si distribuisce rapidamente nell'organismo e penetra prontamente la barriera emato-encefalica. Sulla base di studi eseguiti sui ratti, la concentrazione massima nel sistema nervoso centrale è superiore di molte volte a quella del corrispondente livello del farmaco nel plasma. Quando è in circolo, la dexmedetomidina si lega ampiamente alle proteine plasmatiche (>90%).

Cane: nel cane dopo la somministrazione intramuscolare di una dose pari a 50 microgrammi/kg di peso corporeo la concentrazione massima nel plasma, pari a circa 12 nanogrammi/ml, viene raggiunta dopo 0,6 ore. La biodisponibilità della dexmedetomidina è del 60%. Il volume di distribuzione apparente (V_d) è pari a 0,9 l/kg. L'emivita di eliminazione della dexmedetomidina ($t_{1/2}$) è di 40-50 minuti. Le biotrasformazioni più importanti nel cane comprendono idrossilazione, coniugazione con l'acido glucuronico e N-metilazione a livello epatico. Nessuno dei metaboliti noti possiede un'attività farmacologica. I metaboliti vengono eliminati principalmente con le urine e, in misura minore, con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata clearance e la sua eliminazione dipende dal flusso ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

Gatto: nel gatto la concentrazione massima nel plasma si raggiunge circa 0,24 ore dopo la somministrazione per via intramuscolare. Dopo la somministrazione intramuscolare di una dose di dexmedetomidina pari a 40 microgrammi/kg di peso corporeo la concentrazione massima (C_{max}) è di 17 nanogrammi/ml. Il volume di distribuzione apparente (V_d) è pari a 2,2 l/kg. L'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) della dexmedetomidina è di un'ora.

Le biotrasformazioni nel gatto avvengono per idrossilazione a livello epatico. I metaboliti vengono eliminati principalmente (il 51% della dose) con le urine e in misura minore con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata clearance e la sua eliminazione dipende dal flusso ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica, ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metil paraidrossibenzoato (E 218)
Propil paraidrossibenzoato (E 216)

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

Il Dexdomitor è compatibile con il butorfanolo e la ketamina, quando tali prodotti si trovano nella stessa siringa, per almeno due ore.

6.3 Periodo di validità

3 anni

Dopo il prelievo della prima dose, il prodotto può essere conservato per 3 mesi a 25°C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola di cartone con un flacone di vetro (Tipo 1) da 20 ml (con volume di riempimento di 15 ml) con tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.

Confezioni: 15 ml e 10 x 15 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/02/033/003-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/08/2002

Data dell'ultimo rinnovo: 02/08/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni dettagliate relative a questo medicinale veterinario sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Un ml contiene 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, pari a 0,42 mg di dexmedetomidina.

Eccipienti: Metil paraidrossibenzoato (E 218) 1,6 mg/ml
Propil paraidrossibenzoato (E 216) 0,2 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile
Soluzione limpida, incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato in cani e gatti per l'uso in procedure ed esami non invasivi, poco o moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

Nei cani, in associazione con butorfanolo è indicato per indurre sedazione profonda e analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Nei cani e nei gatti, è indicato per la premedicazione prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non usare in animali con gravi patologie sistemiche o in animali moribondi.

Non usare in casi di ipersensibilità nota verso il principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione della dexmedetomidina a cuccioli di cane di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

La sicurezza della dexmedetomidina per i maschi destinati alla riproduzione non è stata confermata.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea nei gatti. È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante adatto.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e al risveglio.

Si raccomanda di tenere a digiuno gli animali 12 ore prima della somministrazione di Dexdomitor. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante adatto.

Usare con cautela negli animali anziani.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati dovrebbero essere messi in condizione di tranquillizzarsi prima dell'inizio del trattamento.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache. Per effettuare un monitoraggio adeguato potrebbe essere utile, pur non essendo indispensabile, l'utilizzo di uno strumento quale il pulsossimetro.

Se l'induzione di anestesia nei gatti avviene tramite somministrazione, in successione, di dexmedetomidina e ketamina, sarà necessario disporre della strumentazione per la ventilazione manuale nel caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. Si raccomanda inoltre di avere a disposizione l'ossigeno nel caso di episodi di ipossemia accertata o sospetta.

In cani e gatti ammalati e debilitati l'eventuale premedicazione tramite dexmedetomidina prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Nei cani e gatti, l'utilizzo della dexmedetomidina come premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessaria per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione durante la somministrazione per via endovenosa di farmaci per l'induzione, fino a quando si ottiene l'effetto. Anche la quantità di anestetico inalatorio necessaria per il mantenimento dell'anestesia risulta ridotta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ingestione o di auto iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Se il prodotto viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Avviso per i medici: Dexdomitor è un agonista del recettore α_2 -adrenergico, ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore α_2 -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo allo scopo di antagonizzare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono utilizzare guanti impermeabili e prestare attenzione durante la somministrazione e la manipolazione del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In virtù della sua attività α_2 -adrenergica, la dexmedetomidina provoca riduzione della frequenza cardiaca e diminuzione della temperatura corporea.

In alcuni cani e gatti si può verificare riduzione della frequenza respiratoria. Sono stati osservati rari casi di edema polmonare. Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale. A causa di una vasocostrizione periferica con desaturazione venosa, in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale, le mucose possono evidenziare pallore e/o una colorazione bluastra.

Entro 5-10 minuti dall'iniezione possono verificarsi episodi di vomito. In alcuni cani e gatti, si potrà osservare vomito al momento del risveglio.

Durante la sedazione possono verificarsi tremori muscolari.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea (vedi anche il paragrafo 4.5)

Nei gatti, la somministrazione in successione di dexmedetomidina e ketamina, a distanza di 10 minuti, può talvolta provocare blocchi AV ed extrasistole. Possono verificarsi problemi respiratori quali bradipnea, respirazione irregolare, ipoventilazione e apnea. Gli studi clinici condotti hanno evidenziato che episodi di ipossimemia sono comuni, soprattutto nei 15 minuti successivi all'induzione di anestesia tramite dexmedetomidina e ketamina. Inoltre, sono stati riscontrati vomito, ipotermia e irritabilità.

Nei cani, l'utilizzo di dexmedetomidina in associazione con butorfanolo può provocare episodi di bradipnea, tachipnea, respirazione irregolare (stato di apnea per circa 20-30 secondi seguito da diversi respiri brevi), ipossimemia, spasmi o tremori muscolari, movimenti di pedalamo, eccitazione, ipersalivazione, conati di vomito, vomito, produzione di urina, eritema cutaneo, risveglio improvviso oppure sedazione prolungata. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e di secondo grado, arresto sinusale oppure perdita del ritmo sinusale, oltre ad extrasistoli atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Nei cani, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi bradipnea, tachipnea e vomito. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia, inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e secondo grado e arresto sinusale. In rari casi sono stati osservati extrasistoli sopraventricolari e ventricolari, perdita del ritmo sinusale e blocchi atrioventricolari di terzo grado.

Nei gatti, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi vomito, conati di vomito, mucose pallide e riduzione della temperatura corporea. In seguito a somministrazione intramuscolare di 40 mcg/kg (seguita da ketamina o propofol) sono stati frequentemente riscontrati episodi di bradicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente blocchi atrioventricolari di primo grado e raramente premature depolarizzazioni sopraventricolari, bigeminia atriale, perdita del ritmo sinusale, blocchi atrioventricolari di secondo grado, o battiti/ ritmi di fuga.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 sottoposto a trattamento mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali sottoposti a trattamento)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali sottoposti a trattamento)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali sottoposti a trattamento)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali sottoposti a trattamento, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza della dexmedetomidina in gravidanza e allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. L'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto della dexmedetomidina, è quindi necessario modificarne le dosi in modo appropriato.

Utilizzare con cautela gli anticolinergici con la dexmedetomidina.

La somministrazione di atipamezolo induce un rapido antagonismo degli effetti della dexmedetomidina e, di conseguenza, abbrevia il periodo di risveglio. In genere, entro 15 minuti i cani e i gatti saranno completamente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Gatto: in seguito a somministrazione per via intramuscolare di 40 microgrammi/ kg di peso corporeo di dexmedetomidina assieme a 5 mg/kg di peso corporeo di ketamina , si è riscontrato un raddoppio della concentrazione massima di dexmedetomidina, senza alcuna incidenza sulla T_{max} . L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina ha subito un aumento a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50%.

Una dose di ketamina pari a 10 mg / kg somministrata contemporaneamente a 40 microgrammi/ kg di dexmedetomidina può causare tachicardia.

Per ulteriori informazioni sulle reazioni avverse, si veda il paragrafo 4.6 Reazioni avverse.

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza dell'animale in caso di sovradosaggio, si veda il paragrafo 4.10 Sovradosaggio.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto è indicato per:

- Cane: via endovenosa o intramuscolare
- Gatto: via intramuscolare.

Questo prodotto non è inteso per iniezioni ripetute.

Il Dexdomitor, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmaceutica.

Dosaggio: si raccomandano i seguenti dosaggi:

CANE:

Le dosi di dexmedetomidina sono stabilite sulla base della superficie corporea:

Per via endovenosa: fino a 375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea

Per via intramuscolare: fino a 500 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea.

Se invece il farmaco viene somministrato in associazione a butorfanolo (0,1 mg/kg) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose di dexmedetomidina richiesta per via intramuscolare corrisponde a 300 microgrammi/ metro quadrato di superficie corporea. La dose di dexmedetomidina necessaria per la premedicazione è pari a 125-375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono il ricorso all'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

L'uso in associazione di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici che si manifestano entro 15 minuti. Tali effetti raggiungono il livello massimo nell'arco di 30 minuti successivi alla somministrazione. La sedazione così ottenuta ha una durata di almeno 120 minuti dalla somministrazione e l'analgesia di almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo dell'animale avviene nell'arco di 3 ore.

La premedicazione con dexmedetomidina riduce in misura significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento.

In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol e di tiopentale è risultata ridotta rispettivamente del 30% e del 60%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

In un'altro studio clinico, la dexmedetomidina ha determinato analgesia postoperatoria per un periodo di 0,5-4 ore. Tuttavia, la durata dell'analgesia dipende da diversi fattori e, in base alla valutazione clinica, può essere necessario somministrare altri agenti analgesici.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea. Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare piccoli volumi.

Cani peso (kg)	Dexmedetomidina 125 mcg/m ²		Dexmedetomidina 375 mcg/m ²		Dexmedetomidina 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Cani peso (kg)	Dexmedetomidina 300 mcg/m ² per via intramuscolare	
	(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

GATTO:

Nei gatti, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 microgrammi /kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,08 ml di Dexdomitor/kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

La stessa dose può essere utilizzata per la premedicazione. La premedicazione con dexmedetomidina riduce in maniera significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol è risultata ridotta del 50%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione, somministrando per via intramuscolare una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o per somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Le dosi per i gatti sono illustrate nella tabella riportata di seguito.

Peso del gatto (kg)	Dexmedetomidina 40 mcg/kg per via intramuscolare	
	(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

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo. Dopo la somministrazione di ketamina, l'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Cane: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, somministrare una dose di atipamezolo corrispondente a 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (microgrammi/kg di peso corporeo o microgrammi/metro quadrato di superficie corporea). Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde al volume di Dexdomitor somministrato, indipendentemente dalla via di somministrazione di quest'ultimo.

Gatto: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina, in microgrammi/kg di peso corporeo. In seguito alla somministrazione contemporanea di una dose di dexmedetomidina pari a tre volte (x3) quella raccomandata e di 15 mg di ketamina/kg, per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina può essere somministrato atipamezolo secondo i dosaggi prescritti. Elevate concentrazioni di dexmedetomidina nel siero non aumentano l'effetto sedativo sebbene ulteriori dosi accrescano l'effetto analgesico. Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde a metà del volume di Dexdomitor somministrato al gatto.

4.11 Tempo/i di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri ipnotici e sedativi; codice ATCvet: QN05CM18.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo di Dexdomitor è la dexmedetomidina, sostanza con effetti sedativi e analgesici in cani e gatti. La durata e la profondità dell'effetto sedativo e analgesico variano secondo la dose somministrata. Una volta raggiunto l'effetto massimo, l'animale è rilassato, resta sdraiato e non risponde agli stimoli esterni.

La dexmedetomidina, agonista potente e selettivo dei recettori α_2 -adrenergici, inibisce il rilascio di noradrenalina da parte dei neuroni noradrenergici. E' impedita la neurotrasmissione simpatica e viene ridotto il livello di coscienza. Dopo la somministrazione della dexmedetomidina si può osservare una riduzione della frequenza cardiaca e blocchi AV temporanei. Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale. In alcuni casi si può verificare una riduzione della frequenza respiratoria. La dexmedetomidina induce anche numerosi altri effetti mediati dai recettori α_2 -adrenergici che comprendono piloerezione, depressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, diuresi e iperglicemia.

È possibile osservare una leggera riduzione della temperatura.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In quanto composto lipofilo la dexmedetomidina è bene assorbita dopo la somministrazione per via intramuscolare. La dexmedetomidina si distribuisce rapidamente nell'organismo e penetra prontamente la barriera emato-encefalica. Sulla base di studi eseguiti sui ratti, la concentrazione massima nel sistema nervoso centrale è superiore di molte volte a quella del corrispondente livello del farmaco nel plasma. Quando è in circolo, la dexmedetomidina si lega ampiamente alle proteine plasmatiche (>90%).

Cane: nel cane dopo la somministrazione intramuscolare di una dose pari a 50 microgrammi/kg di peso corporeo la concentrazione massima nel plasma, pari a circa 12 ng/ml, viene raggiunta dopo 0,6 ore. La biodisponibilità della dexmedetomidina è del 60%. Il volume di distribuzione apparente (V_d) è pari a 0,9 l/kg. L'emivita di eliminazione della dexmedetomidina ($t_{1/2}$) è di 40-50 minuti. Le biotrasformazioni più importanti nel cane comprendono idrossilazione, coniugazione con l'acido glucuronico e N-metilazione a livello epatico. Nessuno dei metaboliti noti possiede un'attività farmacologica. I metaboliti vengono eliminati principalmente con le urine e, in misura minore, con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata clearance e la sua eliminazione dipende dal flusso ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

Gatto: nel gatto la concentrazione massima nel plasma si raggiunge circa 0,24 ore dopo la somministrazione per via intramuscolare. Dopo la somministrazione intramuscolare di una dose di dexmedetomidina pari a 40 microgrammi/kg di peso corporeo la concentrazione massima (C_{max}) è di 17 ng/ml. Il volume di distribuzione apparente (V_d) è pari a 2,2 l/kg. L'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) della dexmedetomidina è di un'ora.

Le biotrasformazioni nel gatto avvengono per idrossilazione a livello epatico. I metaboliti vengono eliminati principalmente (il 51% della dose) con le urine e in misura minore con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata clearance e la sua eliminazione dipende dal flusso ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica, ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metil paraidrossibenzoato (E 218)

Propil paraidrossibenzoato (E 216)

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

Il Dexdomitor è compatibile con il butorfanolo e la ketamina, quando tali prodotti si trovano nella stessa siringa, per almeno due d'ore.

6.3 Periodo di validità

3 anni

Dopo il prelievo della prima dose, il prodotto può essere conservato per 3 mesi a 25°C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola di cartone con un flacone di vetro (Tipo 1) da 10 ml con tappo in gomma clorobutilica oppure bromobutilica e ghiera in alluminio.

Confezioni: 10 ml e 10 x 10 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/02/033/001-002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/08/2002

Data dell'ultimo rinnovo: 02/08/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni dettagliate relative a questo medicinale veterinario sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

**D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza, descritto nella parte I della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml soluzione iniettabile.
dexmedetomidina cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:
0,1 mg di dexmedetomidina cloridrato, pari a 0,08 mg di dexmedetomidina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

15 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Cane: via endovenosa o intramuscolare
Gatto: via intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO/I DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: mese/anno

Validità dopo prima apertura: 3 mesi a 25°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFUTI

Smaltire i rifiuti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/02/033/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI / CONFEZIONE MULTIPLA**

FLACONCINO / CONFEZIONE MULTIPLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml soluzione iniettabile.
dexmedetomidina cloridrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

0,1 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

15 ml, 10 x 15 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cane: EV, IM
Gatto: IM

5. TEMPO/I DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

Scad:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml soluzione iniettabile.
dexmedetomidina cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:
0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, pari a 0,42 mg di dexmedetomidina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Cane: via endovenosa o intramuscolare
Gatto: via intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO/I DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

Periodo di validità dopo l'apertura: 3 mesi a 25°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFUTI

Smaltire i rifiuti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/02/033/001

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI / CONFEZIONE MULTIPLA**

FLACONCINO / CONFEZIONE MULTIPLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml soluzione iniettabile.
dexmedetomidina cloridrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

0,5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
10 x 10 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cane: EV, IM
Gatto: IM

5. TEMPO/I DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

Scad:

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml soluzione iniettabile.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml soluzione iniettabile.
dexmedetomidina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo: 1 ml contiene
0,1 mg di dexmedetomidina cloridrato, pari a 0,08 mg di dexmedetomidina.

Elenco degli eccipienti: Metil paraidrossibenzoato (E 218) 2,0 mg/ml
Propil paraidrossibenzoato (E 216) 0,2 mg/ml

4. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato in cani e gatti per l'uso in procedure ed esami non invasivi, poco o moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

Nei cani, in associazione con butorfanolo è indicato per indurre sedazione profonda e analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Nei cani e gatti, è indicato per la premedicazione prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non utilizzare in animali affetti da gravi patologie sistemiche o in animali moribondi.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.

6. REAZIONI AVVERSE

In virtù della sua attività sui recettori α_2 -adrenergici, la dexmedetomidina provoca riduzione della frequenza cardiaca e diminuzione della temperatura corporea.

In alcuni cani e gatti si può verificare riduzione della frequenza respiratoria. Sono stati osservati rari

casi di edema polmonare. Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale.

A causa della vasocostrizione periferica con desaturazione venosa, in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale, le mucose possono evidenziare pallore e/o una colorazione bluastra.

Entro 5-10 minuti dall'iniezione possono verificarsi episodi di vomito.

In alcuni cani e gatti, si potrà osservare vomito al momento del risveglio.

Durante la sedazione possono verificarsi tremori muscolari.

Nei gatti, la somministrazione in successione di dexmedetomidina e ketamina, a distanza di 10 minuti, può talvolta provocare blocchi AV ed extrasistole.

Possono verificarsi problemi respiratori quali bradipnea, respirazione irregolare, ipoventilazione e apnea. Gli studi clinici condotti hanno evidenziato episodi di ipossiemia, soprattutto nei 15 minuti successivi all'induzione di anestesia tramite dexmedetomidina e ketamina. Inoltre, sono stati riscontrati vomito, ipotermia e irritabilità.

Nei cani, l'utilizzo di dexmedetomidina in associazione con butorfanolo può provocare episodi di bradipnea, tachipnea, respirazione irregolare (stato di apnea per circa 20-30 secondi seguito da diversi respiri brevi), ipossiemia, spasmi o tremori muscolari, movimenti di pedalamo eccitazione, ipersalivazione, conati di vomito, vomito, produzione di urina, eritema cutaneo, risveglio improvviso oppure sedazione prolungata. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e di secondo grado, arresto sinusale oppure perdita del ritmo sinusale, oltre a extrasistole atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Nei cani, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi bradipnea, tachipnea e vomito. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia, inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e secondo grado e arresto sinusale. In rari casi sono stati osservati extrasistole sopraventricolari e ventricolari, perdita del ritmo sinusale e blocchi atrioventricolari di terzo grado.

Nei gatti, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi vomito, conati di vomito, mucose pallide e riduzione della temperatura corporea. In seguito a somministrazione intramuscolare di 40 microgrammi/kg (seguita da ketamina o propofol) sono stati frequentemente riscontrati episodi di bradicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente blocchi atrioventricolari di primo grado e raramente premature depolarizzazioni sopraventricolari, bigemina atriale, perdita del ritmo sinusale, blocchi atrioventricolari di secondo grado, o battiti/ ritmi di fuga.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 sottoposto a trattamento mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali sottoposti a trattamento)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali sottoposti a trattamento)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali sottoposti a trattamento)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali sottoposti a trattamento, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto è indicato per:

- Cane: via endovenosa o intramuscolare
- Gatto: via intramuscolare.

Questo prodotto non è inteso per iniezioni ripetute.

Il Dexdomitor, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmacologica.

Si raccomandano i seguenti dosaggi:

CANE:

Le dosi di dexmedetomidina sono stabilite sulla base della superficie corporea:

Per via endovenosa: fino a 375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea

Per via intramuscolare: fino a 500 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea.

Se invece il farmaco viene somministrato in associazione a butorfanolo (0,1 mg/kg) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose di dexmedetomidina richiesta per via intramuscolare corrisponde a 300 microgrammi/ metro quadrato di superficie corporea.

La dose di dexmedetomidina necessaria per la premedicazione è pari a 125-375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono il ricorso all'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

L'uso in associazione di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici che si manifestano entro 15 minuti dalla somministrazione. Tali effetti raggiungono il livello massimo nell'arco di 30 minuti successivi alla somministrazione. La sedazione così ottenuta ha una durata di almeno 120 minuti dalla somministrazione e l'analgesia di almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo dell'animale avviene nell'arco di 3 ore.

L'utilizzo di dexmedetomidina nella premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la dose di anestetico inalatorio necessaria per il suo mantenimento.

In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol e di tiopentale è risultata ridotta rispettivamente del 30% e del 60%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

In un'altro studio clinico, la dexmedetomidina ha determinato analgesia postoperatoria per un periodo di 0,5-4 ore. Tuttavia, la durata dell'analgesia dipende da diversi fattori e, in base alla valutazione clinica, può essere necessario somministrare altri agenti analgesici.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea . Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare dosi di piccola entità.

Cani peso (kg)	Dexmedetomidina 125 microgrammi/m ²		Dexmedetomidina 375 microgrammi/m ²		Dexmedetomidina 500 microgrammi/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				

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Cani peso (kg)	Dexmedetomidina 300 microgrammi/m ² per via intramuscolare	
	(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

Per cani di peso superiore, usare DEXDOMITOR 0.5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio.

GATTO:

Nel gatto, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 microgrammi /kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,08 ml di Dexdomitor per kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

La stessa dose può essere utilizzata per la premedicazione. La premedicazione con dexmedetomidina riduce in maniera significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol è risultata ridotta del 50%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione, somministrando per via intramuscolare una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o per somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Le dosi per il gatto sono illustrate nella tabella riportata di seguito.

Peso del gatto (kg)	Dexmedetomidina 40 microgrammi/kg per via intramuscolare	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Per gatti di peso superiore, usare DEXDOMITOR 0.5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti dopo la somministrazione. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo. Dopo la somministrazione di ketamina, l'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda di tenere gli animali a digiuno per 12 ore prima della somministrazione. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

10. TEMPO/I DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Dopo il prelievo della prima dose, il prodotto può essere conservato per 3 mesi a 25°C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e il risveglio.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati dovrebbero essere messi in condizione di tranquillizzarsi prima dell'inizio del trattamento.

La sicurezza della dexmedetomidina in gravidanza e allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Si sconsiglia, quindi, l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

La sicurezza della dexmedetomidina per i maschi destinati alla riproduzione non è stata confermata. Usare con attenzione negli animali anziani.

La somministrazione della dexmedetomidina a cuccioli di cane di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

Durante la sedazione è possibile osservare opacità della cornea nei gatti. È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante adatto.

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso può potenziare gli effetti della dexmedetomidina ed è quindi necessario modificare i dosaggi in modo appropriato.

Nei cani, l'utilizzo di dexmedetomidina come premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione quando si somministrano agenti per l'induzione dell'effetto mediante via endovenosa. Anche la quantità di anestetico inalatorio necessaria per il mantenimento dell'anestesia risulta ridotta.

Utilizzare con cautela gli anticolinergici in associazione con la dexmedetomidina.

GATTO: in seguito a somministrazione per via intramuscolare di 40 microgrammi di dexmedetomidina / kg di peso corporeo assieme a 5 mg di ketamina / kg di peso corporeo, si è riscontrato un raddoppiamento della concentrazione massima di dexmedetomidina, senza alcuna incidenza sulla T_{max} . L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina ha subito un aumento a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50%.

Una dose di ketamina pari a 10 mg/ kg somministrata contemporaneamente a 40 microgrammi di dexmedetomidina/ kg può causare tachicardia.

La somministrazione di atipamezolo induce un rapido antagonismo degli effetti della dexmedetomidina e, di conseguenza, abbrevia il periodo di risveglio.

In genere, entro 15 minuti gli animali saranno completamente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Per ulteriori informazioni sulle reazioni avverse, si veda il paragrafo Reazioni avverse.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache. Al fine di effettuare un monitoraggio adeguato potrebbe essere utile, pur non essendo indispensabile, l'utilizzo di uno strumento quale il pulsossimetro.

Se l'induzione dell'anestesia nei gatti avviene tramite somministrazione, in successione, di dexmedetomidina e ketamina, sarà necessario disporre della strumentazione per la ventilazione manuale in caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. È inoltre consigliabile avere a disposizione l'ossigeno, in caso di ipossiemia accertata o sospetta.

In cani e gatti ammalati e debilitati l'eventuale premedicazione tramite dexmedetomidina prima dell'induzione dell'anestesia generale con ketamina deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto rischi/benefici.

In caso di sovradosaggio, seguire le seguenti indicazioni:

CANE: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, somministrare una dose di atipamezolo corrispondente a 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (microgrammi/kg di peso corporeo o microgrammi/metro quadrato di superficie corporea). Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, è un quinto del volume di Dexdomitor 0,1 mg/ml somministrato, indipendentemente dalla via di somministrazione di quest'ultimo.

GATTO: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina, in microgrammi/kg di peso corporeo. In seguito alla somministrazione contemporanea di una dose di dexmedetomidina pari a tre volte (x3) quella raccomandata e di 15 mg di ketamina/kg, per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina somministrare atipamezolo secondo i dosaggi prescritti.

Elevate concentrazioni di dexmedetomidina nel siero non aumentano l'effetto sedativo sebbene ulteriori dosi accrescano l'effetto analgesico.

Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde a un decimo (1/10) del volume di Dexdomitor 0,1 mg/ml somministrato al gatto.

In caso di assunzione orale o di autoiniezione, richiedere immediatamente un consiglio da un medico e mostrargli la confezione, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si consiglia di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, richiedere consigli da un medico.

Se il prodotto viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione accidentale sistemica possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Avviso per i medici: Dexdomitor è un antagonista dell' α_2 -adrenorecettore, ed i sintomi del suo assorbimento possono presentare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore α_2 -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo, allo scopo di contrastare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Informazioni dettagliate relative a questo medicinale veterinario sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: 15 ml, 10 x 15 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

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: 007242-490-0

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

Italia

Vetoquinol Italia

Tel: +39 05 43 46 24 11

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

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

Lietuva

UAB Orion Pharma

Tel: +370 5 276 9499

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml soluzione iniettabile.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml soluzione iniettabile.
dexmedetomidina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo: 1 ml contiene
0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, pari a 0,42 mg di dexmedetomidina.

Elenco degli eccipienti: Metil paraidrossibenzoato (E 218) 1,6 mg/ml
Propil paraidrossibenzoato (E 216) 0,2 mg/ml

4. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato in cani e gatti per l'uso in procedure ed esami non invasivi, poco o moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

Nei cani, in associazione con butorfanolo è indicato per indurre sedazione profonda e analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Nei cani e gatti, è indicato per la premedicazione prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non utilizzare in animali affetti da gravi patologie sistemiche o in animali moribondi.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.

6. REAZIONI AVVERSE

In virtù della sua attività sui recettori α -2 adrenergici, la dexmedetomidina provoca riduzione della frequenza cardiaca e diminuzione della temperatura corporea.

In alcuni cani e gatti si può verificare riduzione della frequenza respiratoria. Sono stati osservati rari casi di edema polmonare. Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale.

A causa della vasocostrizione periferica con desaturazione venosa, in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale, le mucose possono evidenziare pallore e/o una colorazione bluastra.

Entro 5-10 minuti dall'iniezione possono verificarsi episodi di vomito.

In alcuni cani e gatti, si potrà osservare vomito al momento del risveglio.

Durante la sedazione possono verificarsi tremori muscolari.

Nei gatti, la somministrazione in successione di dexmedetomidina e ketamina, a distanza di 10 minuti, può talvolta provocare blocchi AV ed extrasistole.

Possono verificarsi problemi respiratori quali bradipnea, respirazione irregolare, ipoventilazione e apnea. Gli studi clinici condotti hanno evidenziato episodi di ipossiemia, soprattutto nei 15 minuti successivi all'induzione di anestesia tramite dexmedetomidina e ketamina. Inoltre, sono stati riscontrati vomito, ipotermia e irritabilità.

Nei cani, l'utilizzo di dexmedetomidina in associazione con butorfanolo può provocare episodi di bradipnea, tachipnea, respirazione irregolare (stato di apnea per circa 20-30 secondi seguito da diversi respiri brevi), ipossiemia, spasmi o tremori muscolari, movimenti di pedalamo eccitazione, ipersalivazione, conati di vomito, vomito, produzione di urina, eritema cutaneo, risveglio improvviso oppure sedazione prolungata. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e di secondo grado, arresto sinusale oppure perdita del ritmo sinusale, oltre a extrasistole atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Nei cani, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi bradipnea, tachipnea e vomito. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia, inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e secondo grado e arresto sinusale. In rari casi sono stati osservati extrasistole sopraventricolari e ventricolari, perdita del ritmo sinusale e blocchi atrioventricolari di terzo grado.

Nei gatti, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi vomito, conati di vomito, mucose pallide e riduzione della temperatura corporea. In seguito a somministrazione intramuscolare di 40 mcg/kg (seguita da ketamina o propofol) sono stati frequentemente riscontrati episodi di bradicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente blocchi atrioventricolari di primo grado e raramente premature depolarizzazioni sopraventricolari, bigeminia atriale, perdita del ritmo sinusale, blocchi atrioventricolari di secondo grado, o battiti/ ritmi di fuga.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 sottoposto a trattamento mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali sottoposti a trattamento)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali sottoposti a trattamento)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali sottoposti a trattamento)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali sottoposti a trattamento, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto è indicato per:

- Cane: via endovenosa o intramuscolare
- Gatto: via intramuscolare.

Questo prodotto non è inteso per iniezioni ripetute.

Il Dexdomitor, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmacologica.

Si raccomandano i seguenti dosaggi:

CANE:

Le dosi di dexmedetomidina sono stabilite sulla base della superficie corporea:

Per via endovenosa: fino a 375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea

Per via intramuscolare: fino a 500 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea.

Se invece il farmaco viene somministrato in associazione a butorfanolo (0,1 mg/kg) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose di dexmedetomidina richiesta per via intramuscolare corrisponde a 300 microgrammi/ metro quadrato di superficie corporea.

La dose di dexmedetomidina necessaria per la premedicazione è pari a 125-375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono il ricorso all'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

L'uso in associazione di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici che si manifestano entro 15 minuti dalla somministrazione. Tali effetti raggiungono il livello massimo nell'arco di 30 minuti successivi alla somministrazione. La sedazione così ottenuta ha una durata di almeno 120 minuti dalla somministrazione e l'analgesia di almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo dell'animale avviene nell'arco di 3 ore.

L'utilizzo di dexmedetomidina nella premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la dose di anestetico inalatorio necessaria per il suo mantenimento.

In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol e di tiopentale è risultata ridotta rispettivamente del 30% e del 60%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

In un'altro studio clinico, la dexmedetomidina ha determinato analgesia postoperatoria per un periodo di 0,5-4 ore. Tuttavia, la durata dell'analgesia dipende da diversi fattori e, in base alla valutazione clinica, può essere necessario somministrare altri agenti analgesici.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea . Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare dosi di piccola entità.

Cani peso (kg)	Dexmedetomidina 125 mcg/m ²		Dexmedetomidina 375 mcg/m ²		Dexmedetomidina 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Cani peso (kg)	Dexmedetomidina 300 mcg/m ² per via intramuscolare	
	(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

GATTO:

Nel gatto, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 microgrammi /kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,08 ml di Dexdomitor per kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

La stessa dose può essere utilizzata per la premedicazione. La premedicazione con dexmedetomidina riduce in maniera significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol è risultata ridotta del 50%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione, somministrando per via intramuscolare una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o per somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Le dosi per il gatto sono illustrate nella tabella riportata di seguito.

Peso del gatto (kg)	Dexmedetomidina 40 mcg/kg per via intramuscolare	
	(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

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti dopo la somministrazione. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo. Dopo la somministrazione di ketamina, l'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda di tenere gli animali a digiuno per 12 ore prima della somministrazione. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

10. TEMPO/I DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Dopo il prelievo della prima dose, il prodotto può essere conservato per 3 mesi a 25°C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e il risveglio.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati dovrebbero essere messi in condizione di tranquillizzarsi prima dell'inizio del trattamento.

La sicurezza della dexmedetomidina in gravidanza e allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Si sconsiglia, quindi, l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

La sicurezza della dexmedetomidina per i maschi destinati alla riproduzione non è stata confermata.

Usare con attenzione negli animali anziani.

La somministrazione della dexmedetomidina a cuccioli di cane di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

Durante la sedazione è possibile osservare opacità della cornea nei gatti. È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante adatto.

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso può potenziare gli effetti della dexmedetomidina ed è quindi necessario modificare i dosaggi in modo appropriato.

Nei cani, l'utilizzo di dexmedetomidina come premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione quando si somministrano agenti per l'induzione dell'effetto mediante via endovenosa. Anche la quantità di anestetico inalatorio necessaria per il mantenimento dell'anestesia risulta ridotta.

Utilizzare con cautela gli anticolinergici in associazione con la dexmedetomidina.

GATTO: in seguito a somministrazione per via intramuscolare di 40 microgrammi di dexmedetomidina / kg di peso corporeo assieme a 5 mg di ketamina / kg di peso corporeo, si è riscontrato un raddoppiamento della concentrazione massima di dexmedetomidina, senza alcuna incidenza sulla T_{max} . L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina ha subito un aumento a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50%.

Una dose di ketamina pari a 10 mg/ kg somministrata contemporaneamente a 40 microgrammi di dexmedetomidina/ kg può causare tachicardia.

La somministrazione di atipamezolo induce un rapido antagonismo degli effetti della dexmedetomidina e, di conseguenza, abbrevia il periodo di risveglio.

In genere, entro 15 minuti gli animali saranno completamente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Per ulteriori informazioni sulle reazioni avverse, si veda il paragrafo Reazioni avverse.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache. Al fine di effettuare un monitoraggio adeguato potrebbe essere utile, pur non essendo indispensabile, l'utilizzo di uno strumento quale il pulsossimetro.

Se l'induzione dell'anestesia nei gatti avviene tramite somministrazione, in successione, di dexmedetomidina e ketamina, sarà necessario disporre della strumentazione per la ventilazione manuale in caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. È inoltre consigliabile avere a disposizione l'ossigeno, in caso di ipossiemia accertata o sospetta.

In cani e gatti ammalati e debilitati l'eventuale premedicazione tramite dexmedetomidina prima dell'induzione dell'anestesia generale con ketamina deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto rischi/benefici.

In caso di sovradosaggio, seguire le seguenti indicazioni:

CANE: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, somministrare una dose di atipamezolo corrispondente a 10 volte la dose iniziale di

dexmedetomidina (microgrammi/kg di peso corporeo o microgrammi/metro quadrato di superficie corporea). Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde al volume di Dexdomitor somministrato, indipendentemente dalla via di somministrazione di quest'ultimo.

GATTO: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina, in microgrammi/kg di peso corporeo. In seguito alla somministrazione contemporanea di una dose di dexmedetomidina pari a tre volte (x3) quella raccomandata e di 15 mg di ketamina/kg, per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina somministrare atipamezolo secondo i dosaggi prescritti.

Elevate concentrazioni di dexmedetomidina nel siero non aumentano l'effetto sedativo sebbene ulteriori dosi accrescano l'effetto analgesico.

Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde a metà del volume di Dexdomitor somministrato al gatto.

In caso di assunzione orale o di autoiniezione, richiedere immediatamente un consiglio da un medico e mostrargli la confezione, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si consiglia di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, richiedere consigli da un medico.

Se il prodotto viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione accidentale sistemica possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Avviso per i medici: Dexdomitor è un antagonista dell' α_2 -adrenorecettore, ed i sintomi del suo assorbimento possono presentare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore α_2 -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo, allo scopo di contrastare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Informazioni dettagliate relative a questo medicinale veterinario sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: 10 ml, 10 x 10 ml.

Non tutti i formati potrebbero essere commercializzati.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol N.V.

Tel: +32 3 877 44 34

Luxembourg/Luxemburg

Vetoquinol SA

Tel: +33 3 84 62 55 55

Република България

Orion Corporation

Тел: +358 10 4261

Magyarország

Orion Pharma Kft.

Tel.: +36 1 886 3015

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.

Tel: +420 227 027 263

Malta

Orion Corporation

Tel: + 358 10 4261

Danmark

Orion Pharma Animal Health

Tlf: 86 14 00 00

Nederland

Vetoquinol B.V.

Tel: +31 10 498 00 79

Deutschland

Vetoquinol GmbH

Tel: +49 89 999 79 74-0

Norge

Orion Pharma AS Animal Health

Tlf: 4000 4190

Eesti

UAB Orion Pharma

Tel: +370 5 276 9499

Österreich

Richter Pharma AG

Tel: 07242-490-0

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε

Τηλ.: (+30) 2130065000

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 8333177

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Tel: +34 93 595 5000

Portugal

BELPHAR, Lda

Tel: +351 308 808 321

France

VETOQUINOL SA

Tél: +33 3 84 62 55 55

România

Orion Pharma Romania srl

Tel: +40 31845 1646

Hrvatska

IRIS d.o.o.

Tel: +386 1 200 66 50

Slovenija

IRIS d.o.o.

Tel: +386 1 200 66 50

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited

Tel: +44 1280 814500

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.

Tel: +420 227 027 263

Ísland

Suomi/Finland

Icepharma hf
Sími: 540 8080

Italia

Vetoquinol Italia
Tel: +39 05 43 46 24 11

Κύπρος

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

Latvija

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
Puh/Tel: 010 4261

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol UK Limited
Tel: +44 1280 814500

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499