

**ANEXA 1**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml soluție injectabilă

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

**Substanță activă:** 1 ml conține 0,1 mg de hidroclorură de dexmedetomidină echivalentul a 0,08 mg de dexmedetomidină.

**Excipienți:** Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 2,0 mg/ml  
Parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0,2 mg/ml

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă  
Soluție transparentă, incoloră

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Proceduri și examinări neinvazive, ușor până la moderat dureroase care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini împreună cu administrarea concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și mică chirurgie.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează la animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea dexmedetomidinei la cățeii mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pentru reproducătorii masculi.

La pisici, pot surveni situații de opacitate corneană în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat.

## 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele tratate trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Nu se recomandă administrarea hranei la animale începând cu 12 ore înainte de administrarea Dexdomitor. Poate fi administrată apa.

După tratament, animalul nu trebuie hrănit sau adăpat, înainte să fie în stare să înghită.

Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat.

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Oximetria pulsului poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată. Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă, de asemenea, să aveți oxigen la îndemână, în cazul în care se detectează sau se suspicionează prezența hipoxemiei.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu dexmedetomidină numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

Utilizarea dexmedetomidinei ca premedicație la câini și pisici reduce considerabil cantitatea de agent de inducție necesară pentru inducerea anesteziei. Trebuie să aveți mare atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă a agentului de inducție. Cantitatea de anestezie volatilă necesară pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul în care produsul este ingerat accidental sau auto-injectat, vă rugăm să solicitați imediat sfatul unui medic și să prezentați prospectul sau eticheta produsului, dar NU CONDUCEȚI deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa; utilizați mănuși impermeabile. În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau mucoasa spălați porțiunea de piele expusă imediat după expunere cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate care au contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome se recomandă consultarea unui medic.

În cazul în care produsul este manipulat de femei însărcinate, trebuie avută o grijă suplimentară pentru a nu se auto-injecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Sfat pentru medici: Dexdomitor este un agonist  $\alpha_2$ -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare prin doză-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Antagonistul  $\alpha_2$ -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Datorită activității sale  $\alpha_2$ -adrenergice, dexmedetomidina provoacă scăderea ritmului cardiac și a temperaturii corpului.

La anumiți câini sau pisici, poate surveni o scădere a ritmului respirator. Au fost observate cazuri rare de edem pulmonar. Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la sau sub valoarea normală. Din cauza vasoconstricției periferice și a desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale, mucoasele pot apărea palide și/sau cu o tentă albastră.

Pot apărea vărsături la 5-10 minute după injectare. Anumiți câini sau pisici pot, de asemenea, vomita în timpul recuperării.

Pot apărea tremurături musculare în timpul sedării.

Se poate produce opacitate corneană în timpul sedării (vezi de asemenea secțiunea 4.5).

Când dexmedetomidina și ketamina se utilizează succesiv, la un interval de 10 minute, pisicile pot suferi ocazional bloc atrioventricular sau extrasistolă. Evenimente respiratorii așteptate sunt bradipneea, situațiile de respirație intermitentă, hipoventilație și apnee. În testele clinice, incidența hipoxemiei a fost destul de frecventă, în special în primele 15 minute ale anesteziei cu dexmedetomidină și ketamină. S-au înregistrat cazuri de vărsături, hipotermie și nervozitate după o astfel de administrare.

Când dexmedetomidina și butorfanolul se utilizează concomitent la câini, pot surveni bradipnee, tahipnee, o situație de respirație neregulată (20-30 de secunde apnee urmată de mai multe respirații rapide), hipoxemie, contracții musculare involuntare, tremurături sau spasme sau probleme de echilibru, excitație, hipersalivație, greață, vărsături, urinare, eriteme, excitație bruscă sau sedare prelungită. S-au înregistrat cazuri de bradi și tahiaritmii. Acestea pot include bradicardia sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2, oprirea sau întreruperea sinusală, precum și complexe supraventriculare și ventriculare premature.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația câinilor pot apărea bradipnee, tahipneea și vărsături. S-au înregistrat bradi și tahiaritmii care includ bradicardia sinusală profundă, blocul AV de gradul 1 și 2 și oprirea sinusală. Complexele supraventriculare și ventriculare premature, întreruperea sinusală și blocul AV de gradul 3 se observă în cazuri rare.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația pisicilor, pot apărea vărsături, eructație, paloarea mucoaselor și scăderea temperaturii corporale. La o doză de 40 micrograme/kg, intramuscular, (urmată de ketamină sau propofol) apar frecvent aritmie și bradicardie sinusală, finalizată ocazional cu bloc atrioventricular de gradul 1 și rareori de depolarizare prematură supraventriculară, extrasistolă atrială dublă, sistolă sinusală, bloc ventricular de gradul 2 sau aritmii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului. Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pisici: După administrarea a 40 de micrograme de dexmedetomidină/kg de masă corporală intramuscular împreună cu 5 mg ketamină/kg de masă corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra  $T_{max}$ . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/ kg poate provoca tahicardie.

Pentru informații despre reacțiile adverse, consultați secțiunea 4.6 Reacții adverse.

Pentru informații despre siguranța animalelor în caz de supradozare, consultați secțiunea 4.10 Supradozare.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Produsul este conceput pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
- Pisici: administrare intramusculară

Acest produs nu este destinat pentru injecții repetate.

Dexdomitorul, butorfanolul și/sau ketamina pot fi amestecate în aceeași seringă deoarece s-a demonstrat că sunt compatibile farmaceutic.

Dozare: se recomandă următoarele doze:

##### **CÂINI:**

Raportat la suprafața corporală, dozele de dexmedetomidină sunt:

Doza intravenoasă: până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Doza intramusculară: până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală. Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125 – 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de operație chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedativ și analgezic se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 de minute după administrare și analgezia cel puțin 90 de minute. Recuperarea spontană are loc în decurs de 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anesthetic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30%, și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz această durată depinde de un număr de variabile și administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare bazate pe masa corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradată corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Câini greutate (kg)	Dexmedetomidină 125 micrograme/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidină 375 micrograme/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidină 500 micrograme/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				

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Câini greutate (kg)	Dexmedetomidină 300 micrograme/m <sup>2</sup> intramuscular	
	(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

Pentru intervale mai mari de greutate, utilizați Dexdomitor 0,5 mg/ml și tabelele cu dozele corespunzătoare.

#### **PISICI:**

Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme de hidroclozură de dexmedetomidină/kg de masă corporală egală cu o doză de 0,4 ml Dexdomitor/kg de masă corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate, care necesită imobilizare, sedare și analgezie. Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași dozare. Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozarea agentului de inducere necesar și va reduce necesarul de anesthetic pentru a menține anestezia. Într-un studiu clinic doza de propofol a fost redusă cu 50%. Toți agenții folosiți pentru inducerea și menținerea anesteziei trebuie să fie administrați pentru a avea efect.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/kg de masă corporală. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

<b>Pisici greutate (kg)</b>	<b>Dexmedetomidină 40 micrograme/kg intramuscular</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0.5
2.1-3	40	1

Pentru intervale mai mari de greutate, utilizați Dexdomitor 0,5 mg/ml și tabelele cu dozele corespunzătoare.

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin în 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atipamezol. Atipamezolul trebuie să fie administrat la minim 30 de minute după administrarea ketaminei.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

**Câini:** În cazurile de supradozare, sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi potențial letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/kg de masă corporală sau micrograme/metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este a cincea parte (1/5) din volumul dozei de Dexdomitor 0,1 mg/ml administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a Dexdomitor.

**Pisici:** În caz de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi potențial letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injecție intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg de masă corporală.

După expunerea simultană la o supradoză triplă (3X) de dexmedetomidină și 15 mg ketamină/kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină. În cazul concentrațiilor serice ridicate de dexmedetomidină efectul sedativ nu crește, deși efectul analgezic crește o dată cu mărirea dozei. Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu a zecea parte (1/10) din volumul dozei de Dexdomitor 0,1 mg/ml administrat pisicii.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: alte hipnotice și sedative, codul veterinar ATC: QN05CM18.

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Dexdomitor conține dexmedetomidină ca substanță activă, cu acțiune sedativă și analgezică la câini și pisici. Durata și profunzimea sedării și analgeziei depind de mărirea dozei. La efect maxim, animalul este relaxat, întins și nu răspunde la stimulii externi.

Dexmedetomidina este un competitor al receptorului  $\alpha_2$ -adrenergic puternic și selectiv care inhibă eliberarea de noradrenalină din neuronii noradrenergici. Se blochează neurotransmisia simpatică și nivelul de conștiență scade. Reducerea ritmului cardiac și blocul AV temporar sunt efecte posibile în urma administrării de dexmedetomidină. Tensiunea arterială scade la sau sub valoarea normală după o creștere inițială. Ritmul respirator poate scădea, ocazional. Dexmedetomidina induce de asemenea o

serie de efecte mediate de receptorul  $\alpha_2$ -adrenergic, printre care se numără piloerecția, depresia funcțiilor motorii și secretorii de pe tractul gastrointestinal, diureză și hiperglicemie.

Se poate observa o ușoară scădere a temperaturii corpului.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Fiind un compus lipofilic, dexmedetomidina este bine absorbită după administrarea intramusculară. Dexmedetomidina este de asemenea distribuită rapid în organism și penetrează bariera hemato-encefalică. Conform studiilor efectuate pe șobolani, concentrația maximă la nivelul SNC este câteva ori mai mare decât concentrația corespunzătoare în plasma sanguină. În circulație, dexmedetomidina se atașează în mare măsură de proteinele din plasmă (>90%).

**Câini:** După o doză intramusculară de 50 micrograme/kg se atinge o concentrație maximă în plasmă de aproximativ 12 nanograme/ml după 0,6 ore. Biodisponibilitatea dexmedetomidinei este de 60% și volumul aparent de distribuție (Vd) este de 0,9 l/kg. Timpul de înjumătățire pentru eliminare ( $t_{1/2}$ ) este de 40-50 minute.

Printre biotransformările majore la câini se numără hidroxilarea, conjugarea acidului glucuronic și N-metilarea la nivelul ficatului. Niciunul din metaboliții cunoscuți nu prezintă activitate farmacologică. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină și într-o mai mică măsură în fecale. Dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sanguin la nivel hepatic. De aceea, este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungită în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este coadministrată cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

**Pisici:** Concentrația maximă în plasma sanguină se atinge după aproximativ 0,24 h de la administrarea intramusculară. După o doză intramusculară de 40 micrograme/kg de masă corporală, C<sub>max</sub> este 17 nanograme/ml. Volumul aparent de distribuție (Vd) este de 2,2 l/kg, iar timpul de înjumătățire pentru eliminare ( $t_{1/2}$ ) este de o oră.

Biotransformările majore la pisici apar prin hidroxilare la nivelul ficatului. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină (51% din doză) și într-o mai mică măsură în fecale. Ca și la câini, dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sanguin la nivel hepatic. De aceea, este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungită în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este coadministrată cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)  
Parahidroxibenzoat de propil (E 216)

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

Dexdomitorul este compatibil cu butorfanolul și ketamina în aceeași seringă timp de cel puțin două ore.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

3 ani

După administrarea primei doze, produsul poate fi depozitat timp de 3 luni la 25°C.



#### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se congela.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton cu un flacon de sticlă (tip I) de 20 ml (cu volum de umplere de 15 ml) închis cu un dop de cauciuc bromobutlic și un capac de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului: 15 ml și 10 x 15 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlanda

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/02/033/003-004

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 30/08/2002

Data ultimei reînnoiri: 02/08/2007

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml soluție injectabilă

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

**Substanța activă:** 1 ml conține 0,5 mg de hidroclorură de dexmedetomidină echivalentul a 0,42 mg de dexmedetomidină.

**Excipienți:** Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1,6 mg/ml  
Parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0,2 mg/ml

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă  
Soluție transparentă, incoloră

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Proceduri și examinări neinvazive, ușor până la moderat dureroase care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini împreună cu administrarea concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și mică chirurgie.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează la animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea dexmedetomidinei la cățeii mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pentru reproducătorii masculi.

La pisici, pot surveni situații de opacitate corneană în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat.

## 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele tratate trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Nu se recomandă administrarea hranei la animale începând cu 12 ore înainte de administrarea Dexdomitor. Poate fi administrată apa.

După tratament, animalul nu trebuie hrănit sau adăpat, înainte să fie în stare să înghită.

Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat.

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Oximetria pulsului poate fi utilă dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată. Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă de asemenea să aveți oxigen la îndemână, în cazul în care se detectează sau se suspicionează prezența hipoxemiei.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu dexmedetomidină numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

Utilizarea dexmedetomidinei ca premedicație la câini și pisici reduce considerabil cantitatea de agent de inducție necesară pentru inducerea anesteziei. Trebuie să aveți mare atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă a agentului de inducție. Cantitatea de anestezie volatilă necesară pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul în care produsul este ingerat accidental sau auto-injectat, vă rugăm să solicitați imediat sfatul unui medic și să prezentați prospectul sau eticheta produsului, dar NU CONDUCEȚI deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa; utilizați mănuși impermeabile. În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau mucoasa spălați porțiunea de piele expusă imediat după expunere cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate care au contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome se recomandă consultarea unui medic.

În cazul în care produsul este manipulat de femei însărcinate, trebuie avută o grijă suplimentară pentru a nu se auto-injecta deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Sfat pentru medici: Dexdomitor este un agonist  $\alpha_2$ -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice inclusiv sedare prin doză-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Antagonistul  $\alpha_2$ -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Datorită activității sale  $\alpha_2$ -adrenergice, dexmedetomidina provoacă scăderea ritmului cardiac și a temperaturii corpului.

La anumiți câini sau pisici, poate surveni o scădere a ritmului respirator. Au fost observate cazuri rare de edem pulmonar. Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la sau sub valoarea normală. Din cauza vasoconstricției periferice și a desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale, mucoasele pot apărea palide și/sau cu o tentă albastră.

Pot apărea vărsături la 5-10 minute după injectare. Anumiți câini sau pisici pot, de asemenea, vomita în timpul recuperării.

Pot apărea tremurături musculare în timpul sedării.

Se poate produce opacitate corneană în timpul sedării (vezi de asemenea secțiunea 4.5).

Când dexmedetomidina și ketamina se utilizează succesiv, la un interval de 10 minute, pisicile pot suferi ocazional bloc atrioventricular sau extrasistolă. Evenimente respiratorii așteptate sunt bradipneea, situațiile de respirație intermitentă, hipoventilație și apnee. În studiile clinice incidența hipoxemiei a fost destul de frecventă, în special în primele 15 minute ale anesteziei cu dexmedetomidină și ketamină. S-au înregistrat cazuri de vărsături, hipotermie și nervozitate după o astfel de administrare.

Când dexmedetomidina și butorfanolul se utilizează concomitent la câini, pot surveni bradipnee, tahipnee, o situație de respirație neregulată (20-30 de secunde apnee urmată de mai multe respirații rapide), hipoxemie, contracții musculare involuntare, tremurături sau spasme sau probleme de echilibru, excitație, hipersalivație, greață, vărsături, urinare, eriteme, excitație bruscă sau sedare prelungită. S-au înregistrat cazuri de bradi și tahiaritmii. Acestea pot include bradicardia sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2, oprirea sau întreruperea sinusală, precum și complexe supraventriculare și ventriculare premature.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația câinilor pot apărea bradipnee, tahipneea și vărsături. S-au înregistrat bradi și tahiaritmii care includ bradicardia sinusală profundă, blocul AV de gradul 1 și 2 și oprirea sinusală. Complexele supraventriculare și ventriculare premature, întreruperea sinusală și blocul AV de gradul 3 se observă în cazuri rare.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația pisicilor, pot apărea vărsături, eructație, paloarea mucoaselor și scăderea temperaturii corporale. La o doză de 40 mcg/kg, intramuscular, urmată de ketamină sau propofol) apar frecvent aritmie și bradicardie sinusală, finalizată ocazional cu bloc atrioventricular de gradul 1 și rareori de depolarizare prematură supraventriculară, extrasistolă atrială dublă, sistolă sinusală, bloc ventricular de gradul 2 sau aritmii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. De aceea nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului.

Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pisici: După administrarea a 40 de micrograme de dexmedetomidină/ kg de masă corporală intramuscular împreună cu 5 mg ketamină /kg de masă corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra  $T_{max}$ . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/ kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/ kg poate provoca tahicardie.

Pentru informații despre reacțiile adverse, consultați secțiunea 4.6 Reacții adverse.

Pentru informații despre siguranța animalelor în caz de supradozare, consultați secțiunea 4.10 Supradozare.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul este conceput pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
- Pisici: administrare intramusculară

Acest produs nu este destinat pentru injecții repetate.

Dexdomitorul, butorfanolul și/sau ketamina pot fi amestecate în aceeași seringă deoarece s-a demonstrat că sunt compatibile farmaceutic.

Dozare: se recomandă următoarele doze:

##### **CÂINI:**

Raportat la suprafața corporală, dozele de dexmedetomidină sunt:

Doza intravenoasă: până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Doza intramusculară: până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală. Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125 – 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de operație chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute. Efectele maxime sedativ și analgezic se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 de minute după administrare și analgezia cel puțin 90 de minute. Recuperarea spontană are loc în decurs de 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30%, și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz această durată depinde de un număr de variabile și administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare bazate pe masa corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradată corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Câini greutate (kg)	Dexmedetomidină 125 mcg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidină 375 mcg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidină 500 mcg/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

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Câini greutate (kg)	Dexmedetomidină 300 mcg/m <sup>2</sup> intramuscular	
	(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

## PISICI:

Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme de hidroclorură de dexmedetomidină/ kg de masă corporală egală cu o doză de 0,08 ml Dexdomitor/ kg de masă corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași dozare. Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozarea agentului de inducere necesar și va reduce necesarul de anestezie pentru a menține anestezia. Într-un studiu clinic doza de propofol a fost redusă cu 50%. Toți agenții folosiți pentru inducerea și menținerea anesteziei trebuie să fie administrați pentru a avea efect.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/ kg de masă corporală. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Pisici greutate (kg)	Dexmedetomidină 40 mcg/kg intramuscular	
	(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

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin în 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atipamezol. Atipamezolul trebuie să fie administrat la minim 30 de minute după administrarea ketaminei.

### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

**Câini:** În cazurile de supradozare, sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi potențial letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/ kg de masă corporală sau micrograme/ metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu volumul dozei de Dexdomitor administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a Dexdomitor.

**Pisici:** În caz de supradozare, sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi potențial letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injecție intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg de masă corporală.

După expunerea simultană la o supradoză triplă (3X) de dexmedetomidină și 15 mg ketamină/ kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de

dexmedetomidină. În cazul concentrațiilor serice ridicate de dexmedetomidină efectul sedativ nu crește, deși efectul analgezic crește o dată cu mărirea dozei.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: alte hipnotice și sedative, codul veterinar ATC: QN05CM18.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Dexdomitor conține dexmedetomidină ca substanță activă, cu acțiune sedativă și analgezică la câini și pisici. Durata și profunzimea sedării și analgeziei depind de mărimea dozei. La efect maxim, animalul este relaxat, întins și nu răspunde la stimulii externi.

Dexmedetomidina este un competitor al receptorului  $\alpha_2$ -adrenergic puternic și selectiv care inhibă eliberarea de noradrenalină din neuronii noradrenergici. Se blochează neurotransmisia simpatică și nivelul de conștiență scade. Reducerea ritmului cardiac și blocul AV temporar sunt efecte posibile în urma administrării de dexmedetomidină. Tensiunea arterială scade la sau sub valoarea normală după o creștere inițială. Ritmul respirator poate scădea, ocazional. Dexmedetomidina induce de asemenea o serie de efecte mediate de receptorul  $\alpha_2$ -adrenergic, printre care se numără piloerecția, depresia funcțiilor motorii și secretorii de pe tractul gastrointestinal, diureză și hiperglicemie.

Se poate observa o ușoară scădere a temperaturii corpului.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Fiind un compus lipofilic, dexmedetomidina este bine absorbită după administrarea intramusculară. Dexmedetomidina este de asemenea distribuită rapid în organism și penetrează bariera hemato-encefalică. Conform studiilor efectuate pe șobolani, concentrația maximă la nivelul SNC este câteva ori mai mare decât concentrația corespunzătoare în plasma sangvină. În circulație, dexmedetomidina se atașează în mare măsură de proteinele din plasmă (>90%).

Câini: După o doză intramusculară de 50 micrograme/kg se atinge o concentrație maximă în plasmă de cca. 12 ng/ml după 0,6 ore. Biodisponibilitatea dexmedetomidinei este de 60% și volumul aparent de distribuție (Vd) este de 0,9 l/kg. Timpul de înjumătățire pentru eliminare ( $t_{1/2}$ ) este de 40-50 minute.

Printre biotransformările majore la câini se numără hidroxilarea, conjugarea acidului glucuronic și N-metilarea la nivelul ficatului. Nici unul din metaboliții cunoscuți nu prezintă activitate farmacologică. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină și într-o mai mică măsură în fecale. Dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De aceea este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungită în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este coadministrată cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

Pisici: Concentrația maximă în plasma sangvină se atinge după ca. 0,24 h de la administrarea intramusculară. După o doză intramusculară de 40 micrograme/kg de masă corporală, Cmax este 17 ng/ml. Volumul aparent de distribuție (Vd) este de 2,2 l/kg iar timpul de înjumătățire pentru eliminare ( $t_{1/2}$ ) este de o oră.

Biotransformările majore la pisici apar prin hidroxilare la nivelul ficatului. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină (51% din doză), și într-o mai mică măsură în fecale. Ca și la câini, dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De



aceea este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungită în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este coadministrată cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)  
Parahidroxibenzoat de propil (E 216)

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

Dexdomitorul este compatibil cu butorfanolul și ketamina în aceeași seringă timp de cel puțin două ore.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

După administrarea primei doze, produsul poate fi depozitat timp de 3 luni la 25°C.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Nu se va congela.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton cu un flacon de sticlă (tip I) de 10 ml închis cu un dop de cauciuc clorobutilic sau bromobutilic și un capac de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului: 10 ml, 10 x 10 ml

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlanda

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/02/033/001-002

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari:30/08/2002

Data ultimei reinnoiri:02/08/2007

## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**A. PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlanda

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

**D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Sistemul de farmacovigilență

Deținătorul Autorizației de Comercializare trebuie să se asigure ca sistemul de farmacovigilență, așa cum este descris în Partea I a solicitării pentru autorizația de comercializare, este în vigoare și funcționează înainte și pe întreaga perioadă de plasare a produsului medicinal veterinar pe piață.

**ANEXA III**  
**ETICETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml soluție injectabilă  
hidroclorură de dexmedetomidină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml conține:  
0,1 mg de hidroclorură de dexmedetomidină echivalent cu 0,08 mg dexmedetomidină

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

15 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară  
Pisici: administrare intramusculară  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:  
Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni la 25°C.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/02/033/003

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR/AMBALAJUL CONTINE MAI MULTE PACHETE**

**FLACON/AMBALAJUL CONTINE MAI MULTE PACHETE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml soluție injectabilă  
hidroclorură de dexmedetomidină

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

0,1 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

15 ml  
10 x 15 ml

**4. CALE(CĂI) DE ADMINISTRARE**

Câini: i.m., i.v.  
Pisici: i.m.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml soluție injectabilă  
hidroclorură de dexmedetomidină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml conține:  
0,5 mg de hidroclorură de dexmedetomidină echivalent cu 0,42 mg dexmedetomidină

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară  
Pisici: administrare intramusculară  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE****9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ****10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:  
Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni la 25°C.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/02/033/001

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR / AMBALAJUL CONTINE MAI MULTE PACHETE**

**FLACON / AMBALAJUL CONTINE MAI MULTE PACHETE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml soluție injectabilă  
hidroclorură de dexmedetomidină

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

0,5 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml

10 x 10 ml

**4. CALE(CĂI) DE ADMINISTRARE**

Câini: i.v., i.m.

Pisici: i.m.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**

## PROSPECT

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml soluție injectabilă

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlanda

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml soluție injectabilă  
hidroclorură de dexmedetomidină

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanță activă: Un ml conține 0,1 mg de hidroclorură de dexmedetomidină echivalent cu 0,08 mg dexmedetomidină.

Lista excipienților: Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 2,0 mg/ml  
Parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0,2 mg/ml

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Proceduri și examinări neinvazive, ușor până la moderat dureroase, care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini, cu administrare concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și chirurgicale minore.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează la animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. REACȚII ADVERSE

Datorită activității sale  $\alpha_2$ -adrenergice, dexmedetomidina provoacă scăderea ritmului cardiac și a temperaturii corpului.

La anumiți câini sau pisici poate surveni o reducere a ritmului respirator. S-au raportat cazuri rare de edem pulmonar. Tensiunea arterială va crește inițial, apoi va scădea la normal sau sub normal.

Din cauza vasoconstricției periferice și a desaturării venoase, în prezența oxigenării arteriale normale, mucoasele pot apărea palide și/sau cu o tentă albastră.

Pot apărea vărsături la 5-10 minute după injectare.

Anumiți câini sau pisici pot, de asemenea, vomita în timpul recuperării.

Pot apărea tremurături musculare în timpul sedării.

Când dexmedetomidina și ketamina se utilizează succesiv, la un interval de 10 minute, pisicile pot suferi ocazional bloc atrioventricular sau extrasistolă. Evenimentele respiratorii așteptate sunt bradipnee, situații de respirație intermitentă, hipoventilație și apnee. În studiile clinice, incidența hipoxemiei a fost destul de frecventă, în special în primele 15 minute ale anesteziei cu dexmedetomidină și ketamină. S-au înregistrat cazuri de vărsături, hipotermie și nervozitate după o astfel de administrare.

Când dexmedetomidina și butorfanolul se utilizează concomitent la câini, pot surveni bradipnee, tahipnee, o situație de respirație neregulată (20-30 de secunde apnee urmată de mai multe respirații rapide), hipoxemia, contracții musculare involuntare sau tremurături sau probleme de echilibru, excitație, hipersalivație, greață, vărsături, urinare, eriteme, excitație bruscă sau sedare prelungită. S-au înregistrat cazuri de bradi și tahiaritmii. Acestea pot include bradicardia sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2, oprirea sau întreruperea sinusală, precum și complexe supraventriculare și ventriculare premature.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația câinilor pot apărea bradipnee, tahipnea și vărsăturile. S-au înregistrat bradi și tahiaritmii, care includ bradicardia sinusală profundă, blocul AV de gradul 1 și 2 și oprirea sinusală. Complexele supraventriculare și ventriculare premature, întreruperea sinusală și blocul AV de gradul 3 se observă în cazuri rare.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația pisicilor, pot apărea vărsături, eructație, paloarea mucoaselor și scăderea temperaturii corporale. La o doză de 40 micrograme/kg, intramuscular (urmată de ketamină sau propofol), apar frecvent aritmie și bradicardie sinusală, finalizată ocazional cu bloc atrioventricular de gradul 1 și rareori de depolarizare prematură supraventriculară, extrasistolă atrială dublă, sistolă sinusală, bloc atrioventricular de gradul 2 sau aritmii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Produsul este conceput pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară

- Pisici: administrare intramusculară

Acest produs nu este destinat pentru injecții repetate.

Dexdomitorul, butorfanolul și/sau ketamina pot fi amestecate în aceeași seringă, deoarece s-a demonstrat că sunt compatibile farmaceutic.

Se recomandă următoarele doze:

## CÂINI:

**Dozele pentru câini se raportează la suprafața corporală:**

**Doza intravenoasă: până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală**

**Doza intramusculară: până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală**

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală. Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125 – 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată cu 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de operație chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedative și analgezice se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 de minute după administrare, iar analgezia cel puțin 90 de minute. Recuperarea spontană are loc în 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție și va reduce necesarul de anesthetic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30% și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz, această durată depinde de un număr de variabile, iar administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare raportate la masa corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradată corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Câini greutate (kg)	Dexmedetomidină 125 micrograme/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidină 375 micrograme/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidină 500 micrograme/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				

Pentru intervale mai mari de greutate, utilizați Dexdomitor 0,5 mg/ml și tabelele cu dozele corespunzătoare.

**Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol**



<b>Câini greutate (kg)</b>	<b>Dexmedetomidină 300 micrograme/m<sup>2</sup> intramuscular</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

Pentru intervale mai mari de greutate, utilizați Dexdomitor 0,5 mg/ml și tabelele cu dozele corespunzătoare.

#### **PISICI:**

Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme de hidroclozură de dexmedetomidină/ kg de masă corporală egală cu o doză de 0,4 ml Dexdomitor/ kg de masă corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate, care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași dozare. Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozarea agentului de inducere necesar și va reduce cantitatea de anesthetic volatil necesar pentru a menține anestezia. Într-un studiu clinic, doza de propofol a fost redusă cu 50%. Toți agenții folosiți pentru inducerea și menținerea anesteziei trebuie să fie administrați pentru a obține efectul scontat.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație, prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/ kg de masă corporală sau prin administrarea intravenoasă a propofolului până la obținerea efectului scontat. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

<b>Pisici greutate (kg)</b>	<b>Dexmedetomidină 40 micrograme/kg intramuscular</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0.5
2.1-3	40	1

Pentru intervale mai mari de greutate, utilizați Dexdomitor 0,5 mg/ml și tabelele cu dozele corespunzătoare.

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin în 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atimapezol. Atimapezolul trebuie să fie administrat la minim 30 de minute după administrarea ketaminei.

#### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se recomandă ca animalele să fie înfometate 12 ore înainte de administrare. Apă se poate da.

După tratament, animalele nu trebuie hrănite sau adăpate înainte să fie capabile să înghită.

#### **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se congela. După administrarea primei doze, produsul poate fi depozitat timp de 3 luni la 25°C. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării care este marcată pe etichetă și cutie după EXP.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Animalele sub tratament trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pentru masculii reproducători. A se utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Administrarea dexmedetomidinei la cățeii mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

La pisici, pot surveni situații de opacitate corneană în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat.

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și de aceea trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului. Folosirea dexmedetomidinei în premedicație la câini reduce considerabil cantitatea de agent de inducție necesară pentru instalarea anesteziei. Trebuie acordată atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă a agentului de inducție. Cantitatea necesară de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Pisici: După administrarea a 40 de micrograme de dexmedetomidină/ kg de masă corporală intramuscular împreună cu 5 mg ketamină/ kg de masă corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra  $T_{max}$ . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/ kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/ kg poate provoca tahicardie.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pentru informații despre reacțiile adverse, consultați secțiunea Reacții adverse.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Oximetria pulsului poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată.

Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă, de asemenea, să aveți oxigen la îndemână, în caz de hipoxemie sau suspiciune de hipoxemie.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu dexmedetomidină numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

În caz de supradozare trebuie respectate următoarele recomandări:

**CÂINI:** În cazurile de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/ kg de masă corporală sau micrograme/ metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este a cincea parte (1/5) din volumul dozei de Dexdomitor 0,1 mg/ml administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a Dexdomitor.

**PISICI:** În caz de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injecție intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg de masă corporală. După expunerea simultană la o supradoză triplă (3X) de dexmedetomidină și 15 mg ketamină/ kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină. La o concentrație serică mare de dexmedetomidină efectul sedativ nu crește, deși efectul analgezic crește o dată cu mărirea dozei. Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu a zecea parte (1/10) din volumul de Dexdomitor 0,1 mg/ml ce a fost administrat pisicii.

În cazul în care produsul a fost ingerat accidental sau auto-injectat, vă rugăm să solicitați imediat sfatul unui medic și să prezentați prospectul produsului; **NU CONDUCEȚI** deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele; utilizați mănuși impermeabile. În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau mucoasa spălați porțiunea de piele expusă, imediat după expunere, cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate, care au contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, se recomandă consultarea unui medic.

În cazul în care produsul este manipulat de femei însărcinate, trebuie avută o grijă suplimentară pentru a nu se auto-injecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Sfat pentru medici: Dexdomitor este un competitor  $\alpha_2$ -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice inclusiv sedare prin dozo-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatice. Antagonistul  $\alpha_2$ -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul cu prudență.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajului: 15 ml, 10 x 15 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

### **Република България**

Orion Corporation  
Тел: +358 10 4261

### **Luxembourg/Luxemburg**

Vetoquinol SA  
Tel: +33 3 84 62 55 55

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: 86 14 00 00

### **Malta**

Orion Corporation  
Tel: + 358 10 4261

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

### **Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Tlf: 4000 4190

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

Richter Pharma AG  
Tel: 07242-490-0

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

Vetoquinol SA  
Tél: +33 3 84 62 55 55

### **Portugal**

BELPHAR, Lda  
Tel: +351 308 808 321

### **Hrvatska**

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

### **România**

Orion Pharma Romania srl  
Tel: +40 31845 1646

### **Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
Tel: +44 1280 814500

### **Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
Puh/Tel: 010 4261

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Vetoquinol UK Limited  
Tel: +44 1280 814500

## PROSPECT

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml soluție injectabilă

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlanda

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml soluție injectabilă  
hidroclorură de dexmedetomidină

### **3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Substanța activă: Un ml conține 0,5 mg de hidroclorură de dexmedetomidină echivalent cu 0,42 mg dexmedetomidină.

Lista excipienților: Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1,6 mg/ml  
Parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0,2 mg/ml

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase, care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini, cu administrare concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și chirurgicale minore.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează la animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### **6. REACȚII ADVERSE**

Datorită activității sale  $\alpha_2$ -adrenergice, dexmedetomidina provoacă scăderea ritmului cardiac și a temperaturii corpului.

La anumiți câini sau pisici poate surveni o reducere a ritmului respirator. S-au raportat cazuri rare de edem pulmonar. Tensiunea arterială va crește inițial, apoi va scădea la normal sau sub normal.

Din cauza vasoconstricției periferice și a desaturării venoase, în prezența oxigenării arteriale normale, mucoasele pot apărea palide și/sau cu o tentă albastră.

Pot apărea vărsături la 5-10 minute după injectare.

Anumiți câini sau pisici pot, de asemenea, vomita în timpul recuperării.

Pot apărea tremurături musculare în timpul sedării.

Când dexmedetomidina și ketamina se utilizează succesiv, la un interval de 10 minute, pisicile pot suferi ocazional bloc atrioventricular sau extrasistolă. Evenimentele respiratorii așteptate sunt bradipnee, situații de respirație intermitentă, hipoventilație și apnee. În studiile clinice incidența hipoxemiei a fost destul de frecventă, în special în primele 15 minute ale anesteziei cu dexmedetomidină și ketamină. S-au înregistrat cazuri de vărsături, hipotermie și nervozitate după o astfel de administrare.

Când dexmedetomidina și butorfanolul se utilizează concomitent la câini, pot surveni bradipnee, tahipnee, o situație de respirație neregulată (20-30 de secunde apnee urmată de mai multe respirații rapide), hipoxemia, contracții musculare involuntare sau tremurături sau probleme de echilibru, excitație, hipersalivație, greață, vărsături, urinare, eriteme, excitație bruscă sau sedare prelungită. S-au înregistrat cazuri de bradi și tahiaritmii. Acestea pot include bradicardia sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2, oprirea sau întreruperea sinusală, precum și complexe supraventriculare și ventriculare premature.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația câinilor suferinzi de bradipnee, pot apărea tahipneea și vărsăturile. S-au înregistrat bradi și tahiaritmii care includ bradicardia sinusală profundă, blocul AV de gradul 1 și 2 și oprirea sinusală. Complexele supraventriculare și ventriculare premature, întreruperea sinusală și blocul AV de gradul 3 se observă în cazuri rare.

Când dexmedetomidina este folosită în premedicația pisicilor, pot apărea vărsături, eructație, paloarea mucoaselor și scăderea temperaturii corporale. La o doză de 40 mcg/kg, intramuscular (urmată de ketamină sau propofol), apar frecvent aritmie și bradicardie sinusală, finalizată ocazional cu bloc atrioventricular de gradul 1 și rareori de depolarizare prematură supraventriculară, extrasistolă atrială dublă, sistolă sinusală, bloc atrioventricular de gradul 2 sau aritmii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate).

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Produsul este conceput pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară

- Pisici: administrare intramusculară

Acest produs nu este destinat pentru injecții repetate.

Dexdomitorul, butorfanolul și/sau ketamina pot fi amestecate în aceeași seringă, deoarece s-a demonstrat că sunt compatibile farmaceutic.

Se recomandă următoarele doze:

## CÂINI:

**Dozele pentru câini se raportează la suprafața corporală:**

**Doza intravenoasă: până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală**

**Doza intramusculară: până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală**

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală. Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125 – 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată cu 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de operație chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedative și analgezice se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 de minute după administrare, iar analgezia cel puțin 90 de minute. Recuperarea spontană are loc în cca. 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30% și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz, această durată depinde de un număr de variabile, iar administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare raportate la masa corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradată corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Câini greutate (kg)	Dexmedetomidină 125 mcg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidină 375 mcg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidină 500 mcg/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

<b>Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol</b>		
<b>Câini greutate (kg)</b>	<b>Dexmedetomidină 300 mcg/m<sup>2</sup> intramuscular</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

#### **PISICI:**

Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme de hidroclozură de dexmedetomidină/ kg de masă corporală egală cu o doză de 0,08 ml Dexdomitor/ kg de masă corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate, care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași dozare. Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozarea agentului de inducere necesar și va reduce cantitatea de anesthetic volatil necesar pentru a menține anestezia. Într-un studiu clinic doza de propofol a fost redusă cu 50%. Toți agenții folosiți pentru inducerea și menținerea anesteziei trebuie să fie administrați pentru a obține efectul scontat.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație, prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/ kg de masă corporală sau prin administrarea intravenoasă a propofolului până la obținerea efectului scontat. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

<b>Pisici greutate (kg)</b>	<b>Dexmedetomidină 40 mcg/kg intramuscular</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin la cca. 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atimapezol. Atimapezolul trebuie să fie administrat la minim 30 de minute după administrarea ketaminei.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se recomandă ca animalele să fie înfometate 12 ore înainte de administrare. Apă se poate da.

După tratament, animalele nu trebuie hrănite sau adăpate înainte să fie capabile să înghită.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se congela. După administrarea primei doze, produsul poate fi depozitat timp de 3 luni la 25°C. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării care este marcată pe etichetă și pe cutie după EXP.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Animalele sub tratament trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. De aceea nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pentru masculii reproducători. A se utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Administrarea dexmedetomidinei la cățeii mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

La pisici, pot surveni situații de opacitate corneană în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat.

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și de aceea trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului. Folosirea dexmedetomidinei în premedicație la câini reduce considerabil cantitatea de agent de inducție necesară pentru instalarea anesteziei. Trebuie acordată atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă a agentului de inducție. Cantitatea necesară de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei este de asemenea redusă.

Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Pisici: După administrarea a 40 de micrograme de dexmedetomidină/ kg de masă corporală intramuscular împreună cu 5 mg ketamină/ kg de masă corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T<sub>max</sub>. Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/ kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/ kg poate provoca tahicardie.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După cca. 15 minute în mod normal câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pentru informații despre reacțiile adverse, consultați secțiunea Reacții adverse.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Oximetria pulsului poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată.

Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă de asemenea să aveți oxigen la îndemână, în caz de hipoxemie sau suspiciune de hipoxemie.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu dexmedetomidină numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

În caz de supradozare trebuie respectate următoarele recomandări:

**CÂINI:** În cazurile de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/ kg de masă corporală sau micrograme/ metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu volumul dozei de Dexdomitor administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a Dexdomitor.

**PISICI:** În caz de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injecție intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg de masă corporală. După expunerea simultană la o supradoză triplă (3X) de dexmedetomidină și 15 mg ketamină/ kg, se poate administra atipamezol la doza recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină.

La o concentrație serică mare de dexmedetomidină efectul sedativ nu crește, deși efectul analgezic crește o dată cu mărirea dozei.

Volumul dozei de atipamezol, la o concentrație de 5 mg/ml, este echivalent cu jumătate din volumul de Dexdomitor ce a fost administrat pisicii.

În cazul în care produsul a fost ingerat accidental sau auto-injectat, vă rugăm să solicitați imediat sfatul unui medic și să prezentați prospectul produsului; **NU CONDUCEȚI** deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele; utilizați mănuși impermeabile. În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau mucoasa spălați porțiunea de piele expusă, imediat după expunere, cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate, care au contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, se recomandă consultarea unui medic.

În cazul în care produsul este manipulat de femei însărcinate, trebuie avută o grijă suplimentară pentru a nu se auto-injecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Sfat pentru medici: Dexdomitor este un competitor  $\alpha_2$ -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice inclusiv sedare prin dozo-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic. Antagonistul  $\alpha_2$ -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul cu prudență.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

### **14. DATEA ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajului: 10 ml, 10 x 10 ml  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**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.  
Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13  
08016 Barcelona (España)

**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