

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Dexdomitor 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

**Aktiv substans:** En ml innehåller 0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 0,08 mg dexmedetomidin

**Hjälpämnen:** Metylparahydroxibensoat (E 218) 2,0 mg/ml  
Propylparahydroxibensoat (E 216) 0,2 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning  
Klar, färglös lösning

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund och katt.

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Icke-invasiv, mild till måttligt smärtsam behandling och undersökning som kräver fasthållning sederig och analgesi av hund och katt.

Djup sederig och analgesi av hund vid samtidig användning av butorphanol för medicinsk och mindre kirurgisk behandling.

Premedicinering av hund och katt före induktion och underhåll av generell anestesi.

### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med kardiovaskulära sjukdomar.

Skall inte användas till djur med allvarliga systemiska sjukdomar eller på djur som är döende.

Skall inte användas vid känd överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Administrering av dexmedetomidin till valpar yngre än 16 veckor och kattungar yngre än 12 veckor har inte undersökts.

Dexmedetomidins säkerhet har inte fastställts i avelshannar.

På katt kan grumling av hornhinnan uppstå under sederig. Ögonen bör skyddas med lämplig ögonsalva.

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Behandlade djur skall vistas i varm och jämn temperatur både under behandlingen och återhämtningen.

Det rekommenderas att djuren fastar 12 timmar före administrering. Vatten kan ges.

Efter behandling ska djuret inte ges vatten eller foder innan det kan svälja.

Ögonen ska skyddas med lämplig ögonsalva.

Bör användas med försiktighet på äldre djur.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur bör ges tillfälle att lugna sig innan behandlingen påbörjas.

Frekvent och regelbunden övervakning av andnings- och hjärtfunktioner skall utföras. Pulsoximetri kan användas men är inte nödvändigt för en adekvat övervakning. Utrustning för manuell ventilering bör finnas tillgänglig ifall andningsdepression eller apné skulle tillstå vid användning av dexmedetomidin och ketamin för induktion av generell anestesi på katt. Det är tillrådligt att ha tillgång till syrgas om hypoxemi skulle uppstå eller misstänkas.

Sjuka eller försvagade hundar och katter får endast ges dexmedetomidin som premedicinering före induktion och uppehållande av generell anestesi efter bedömning av eventuella risker eller fördelar.

Användning av dexmedetomidin vid premedicinering av hundar och katter gör att en signifikant mindre mängd induktionsläkemedel krävs för induktion av anestesi. Administreringen av intravenöst induktionsläkemedel skall ske under noggrann uppsikt tills det att effekt uppnås. Behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi minskar också.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag via munnen eller självinjektion, sök genast medicinsk rådgivning och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. KÖR INTE BIL då produkten kan medföra sedering och förändringar av blodtrycket.

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Användning av skyddshandskar rekommenderas. Om hud eller slemhinnor kommer i kontakt med läkemedlet tvätta exponerad hud direkt och skölj med riklig mängd vatten. Ta av kontaminerade kläder som har direkt kontakt med hud. Vid kontakt med ögon skölj rikligt med vatten. Om symtom uppträder kontakta läkare för råd.

Om gravida kvinnor hanterar produkten bör speciell försiktighet iakttas så att självinjektion inte sker, eftersom livmoderkontraktioner och sänkt blodtryck hos fostret kan tänkas uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare: Dexdomitor är en  $\alpha_2$ -adrenoreceptoragonist, symtom efter absorption kan medföra kliniska effekter inkluderande dosberoende sedering, andningsdepression, sänkning av både blodtryck och hjärtfrekvens, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt. Den specifika antagonisten atipamezol, som är en  $\alpha_2$ -adrenoceptorantagonist godkänd för användning på djur, har endast använts i experimentellt syfte på människor, för att motverka dexmedetomidininducerade effekter.

Personer som är överkänsliga mot det verksamma innehållsämnet eller mot något hjälpämne ska administrera läkemedlet med försiktighet.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

På grund av dess  $\alpha_2$ -adrenergiska aktivitet sänker dexmedetomidin hjärtfrekvens och kroppstemperatur.

Hos somliga hundar och katter kan en minskad andningsfrekvens förekomma. Sällsynta fall av lungödem har rapporterats. Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå. Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning kan slemhinnorna vara bleka och/eller blåaktiga.

Kräkningar kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa hundar och katter kan även få kräkningar vid återhämtningen.

Muskeltremor kan uppträda under sedering.

Grumling av hornhinnan kan uppträda under sedering (se även avsnitt 4.5).

Då dexmedetomidin och ketamin används efter varandra, med 10 minuters intervall, kan katter emellanåt ådra sig AV-block eller extrasystolier. Förväntade andningsutfall är bradypné, intermittenta andningsmönster, hypoventilation och apné. I kliniska undersökningar var det vanligt med hypoxemi, framförallt inom de första 15 minuterna av narkosen med dexmedetomidin–ketamin. Uppkastningar, hypotermi och nervositet har rapporterats efter sådant bruk.

När dexmedetomidin och butorphanol används i kombination på hundar, kan bradypné, tachypné, oregelbunden andning (20–30 sek apné som följs av flera snabba andetag), hypoxemi, muskelryckningar, tremor eller hundsimmade frambensrörelser, excitation, hypersalivering, kväljningar, kräkningar, urinering, huderytem, plötsligt uppvaknande eller förlängd sedering förekomma. Brady- och tachyarrytmi har rapporterats. Detta kan även omfatta djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block, sinusstillestånd eller sinuspaus samt supraventrikulära och ventrikulära rubbningar.

När dexmedetomidin används vid premedicinering av hund kan bradypné, tachypné och kräkningar förekomma. Brady- och tachyarrytmi har rapporterats och inbegriper djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block och sinuspaus. Supraventrikulära och ventrikulära rubbningar, sinuspaus och 3:e gradens AV-block kan i sällsynta fall observeras.

När dexmedetomidin används som premedicinering till katter kan kräkning, ulkning, bleka slemhinnor och låg kroppstemperatur förekomma. Intramuskulär dosering med 40 mikrogram/kg (följt av ketamin eller propofol) resulterar ofta i sinusbradykardi och sinusarrytmi, ibland 1:a gradens AV-block men resulterar sällan i prematura supraventrikulära depolarisationer, förmaksbigemini, sinuspaus, 2:a gradens AV-block eller ersättningslag/rytm.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerhet för dexmedetomidin har inte fastställts under dräktighet och laktation hos måldjuren. Därför rekommenderas inte användning av läkemedlet under dräktighet och laktation.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet förväntas förstärka effekten av dexmedetomidin, varför en lämplig dosjustering måste göras. Antikolinergika bör användas med försiktighet tillsammans med dexmedetomidin.

Administrering av atipamezol efter dexmedetomidin reverserar effekten och förkortar återhämtningsperioden. Hundar och katter är i normalfallet vakna och står upp inom 15 minuter.

Katt: Efter samtidig administrering av 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kroppsvikt intramuskulärt och 5 mg ketamin/kg kroppsvikt intramuskulärt till katt, ökade dexmedetomidins maximala koncentration till det dubbla men ingen effekt sågs på  $T_{max}$ . Medelvärde för halveringstiden för elimination för dexmedetomidin ökade till 1,6 timmar och den totala exponeringen (AUC) ökade med 50 %.

En dos om 10 mg ketamin/kg i kombination med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kan orsaka takykardi.

Se information om biverkningar i avsnitt 4.6 Biverkningar

I fall av överdosering, se information om säkerhet för måldjur i avsnitt 4.10 Överdoser.

#### 4.9 Dos och administreringsätt

Läkemedlet är avsett för:

- Hund: intravenös eller intramuskulär användning
- Katt: intramuskulär användning

Läkemedlet är inte avsett att användas för upprepade injektioner.

Dexdomitor, butorphanol och/eller ketamin kan blandas i samma spruta eftersom de har bevisats vara farmaceutiskt blandbara.

Dosering: nedanstående doser rekommenderas:

##### **HUND:**

Dexmedetomidin doserna baseras på kroppsytan.

Intravenöst: upp till 375 mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytan.

Intramuskulärt: upp till 500 mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytan.

När dexmedetomidin administreras tillsammans med butorphanol (0,1 mg/kg) för djup sedering och analgesi är den intramuskulära dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytan. Premedicineringsdosen för dexmedetomidin är 125–375 mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytan och administreras 20 minuter före induktion, för ingrepp som kräver anestesi. Dosen skall anpassas till typen av ingrepp, ingreppets längd och patientens tillstånd.

Användning av dexmedetomidin tillsammans med butorphanol leder till sedering och analgetisk effekt som startar inom 15 minuter efter administrering. Maximal sedering och analgesi erhålls inom

30 minuter efter administrering. Sederingen varar i minst 120 minuter efter administrering och analgesin varar minst i 90 minuter. Spontan återhämtning sker inom 3 timmar.

Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie sänktes behovet av propofol och tiopental med 30 respektive 60 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi skall administreras till det att de får effekt. I en klinisk studie bidrog dexmedetomidin till postoperativ analgesi i 0,5–4 timmar. Denna tidsperiods längd är emellertid avhängig av ett antal variabler och ytterligare analgesi skall administreras i enlighet med klinisk bedömning.

Motsvarande doser baserade på kroppsvikt visas i följande tabeller. Det rekommenderas att en lämpligt graderad spruta används för att säkerställa korrekt dosering vid administrering av små mängder.

Hundens vikt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidin 500 mikrogram/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				

För djup sedering och analgesi med butorphanol		
Hundens vikt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m <sup>2</sup> intramuskulärt	
	(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

För högre viktklasser, använd DEXDOMITOR 0,5 mg/ml och dess doseringstabeller.

#### KATT:

Dosering för katt är 40 mikrogram dexmedetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt motsvarande en volym av 0,4 ml Dexdomitor/kg kroppsvikt när den används vid icke-invasiva, mildt till måttligt smärtsamma åtgärder som kräver fasthållning, sedering och analgesi.

När dexmedetomidin används till premedicinering på katt, används samma dos. Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie sänktes behovet av propofol med 50 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi skall administreras tills det att de får effekt.

Anestesi kan induceras 10 minuter efter premedicinering med administrering av en intramuskulär måldos av 5 mg ketamin/kg kroppsvikt eller intravenös administrering av propofol till effekt. Dosering för katt visas i följande tabell.

Kattens vikt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulärt	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

För högre viktklasser, använd DEXDOMITOR 0,5 mg/ml och dess doseringstabell.

Förväntade sedativa och analgetiska effekter uppnås inom 15 minuter efter administreringen och bibehålls i upp till 60 minuter efter administrering. Sederingen kan reverseras med atipamezol. Atipamezol ska ges tidigast 30 minuter efter ketamin administrering.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Hund: Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande är den lämpliga dosen av atipamezol 10 gånger den första dosen av dexmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvikt eller mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytta). Dosvolymen av atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är en femtedel (1/5) av dosvolymen av Dexdomitor 0,1 mg/ml som administrerades till hund, oberoende av administreringsvägen av Dexdomitor.

Katt: Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande är den lämpliga antagonisten atipamezol med följande intramuskulära dos: 5 gånger den första dosen av dexmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvikt.

Efter samtidig exponering för en trefaldig (3X) överdos av dexmedetomidin och 15 mg ketamin/kg kan atipamezol administreras på en rekommenderad dosnivå för att motverka effekterna som inducerats av dexmedetomidin.

Vid höga serumkoncentrationer av dexmedetomidin ökar sederingen inte även om den analgetiska effekten ökar med ökande dosering. Dosvolymen av atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är en tiondel (1/10) av dosvolymen av Dexdomitor 0,1 mg/ml som administrerades till katten.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: övriga sömnmedel och lugnande medel, ATCvet-kod: QN05CM18

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Det aktiva innehållsämnet i Dexdomitor är dexmedetomidin som har en sederande och analgetisk effekt på hund och katt. Varaktigheten och djupet av sederingen och analgesin är dosberoende. Vid maximal effekt är djuret avslappnat, liggande och reagerar inte på externa stimuli.

Dexmedetomidin är en potent och selektiv  $\alpha_2$ -adrenoceptoragonist som inhiberar frisättning av noradrenalin från noradrenergiska nervceller. Den sympatiska nervledningen inhiberas och medvetandenivån sänks. Hjärtfrekvensen sjunker och temporärt AV-block kan konstateras efter administration av dexmedetomidin. Blodtrycket sjunker efter en initial förhöjning till normal nivå eller under normal nivå. Andningsfrekvensen kan sporadiskt sjunka. Dexmedetomidin inducerar även ett antal andra  $\alpha_2$ -adrenoceptormedierade effekter bl.a. piloerektion, depression av motoriska och sekretoriska funktioner i mag-tarmkanalen, diures och hyperglykemi.

En lätt sänkning av kroppstemperaturen kan observeras.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Då dexmedetomidin är ett lipofilt ämne absorberas det väl efter intramuskulär administration. Dexmedetomidin fördelas också snabbt i kroppen och penetrerar lätt blod-hjärna-barriären. Enligt studier på råttor är den maximala koncentrationen i det centrala nervsystemet flera gånger högre än motsvarande koncentration i plasma. I cirkulationen är dexmedetomidin i stor utsträckning bundet till plasmaproteiner (>90 %).

Hund: Efter intramuskulär administrering av 50 mikrogram/kg uppnås en maximal plasmakoncentration på ca 12 nanogram/ml efter 0,6 timmar. Dexmedetomidins biotillgänglighet är 60 % och distributionsvolymen (Vd) är 0,9 l/kg. Halveringstiden för elimination ( $t_{1/2}$ ) är 40–50 minuter. Huvudsaklig metabolism hos hunden inkluderar hydroxylering, glukuronsyrakonjugation och N-metylering i levern. Alla kända metaboliter är farmakologiskt inaktiva. Metaboliterna utsöndras i huvudsak i urinen och i mindre utsträckning i feces. Dexmedetomidin elimineras snabbt och elimineringen är beroende av det hepatiska blodflödet. Således kan en utdragen halveringstid för elimineringen förväntas vid överdosering eller vid samtidig administrering med andra läkemedel som påverkar det hepatiska blodflödet.

Katt: Maximal plasmakoncentration uppnås inom ca 0,24 timmar efter intramuskulär administrering. Cmax är 17 nanogram/ml efter en intramuskulär dos på 40 mikrogram/kg kroppsvikt. Distributionsvolymen (Vd) är 2,2 l/kg, och halveringstiden för elimination ( $t_{1/2}$ ) är en timme.

Metabolismen i katt sker via hydroxylering i levern. Metaboliter utsöndras främst i urinen (51 % av dosen) och i mindre omfattning i feces. Liksom i hund elimineras dexmedetomidin snabbt och elimineringen är beroende av det hepatiska blodflödet. Således kan en utdragen halveringstid för elimination förväntas vid överdosering eller vid samtidig administrering med andra läkemedel som påverkar det hepatiska blodflödet.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E 218)  
Propylparahydroxibensoat (E 216)

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

Dexdomitor är kompatibelt med butorphanol och ketamin i samma spruta i åtminstone två timmar.

### 6.3 Hållbarhet

3 år

Efter att första dosen uttagits kan läkemedlet förvaras upp till 3 månader vid 25 °C.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med 1 injektionsflaska, glas (typ I) på 20 ml (med en fyllnadsvolym på 15 ml) med gummikork av brombutyl och aluminiumförslutning.



Förpackningsstorlek: 15 ml and 10 x 15 ml  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/02/033/003-004

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 30/08/2002  
Datum för förnyat godkännande: 02/08/2007

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

#### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dexdomitor 0,5 mg/ml, injektionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

**Aktiv substans:** En ml innehåller 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 0,42 mg dexmedetomidin

**Hjälpämnen:** Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,6 mg/ml  
Propylparahydroxibensoat (E 216) 0,2 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning  
Klar, färglös lösning

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund och katt.

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Icke-invasiv, mild till måttligt smärtsam behandling och undersökning som kräver fasthållning sederig och analgesi av hund och katt.

Djup sederig och analgesi av hund vid samtidig användning av butorphanol för medicinsk och mindre kirurgisk behandling.

Premedicinering av hund och katt före induktion och underhåll av generell anestesi.

### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med kardiovaskulära sjukdomar.

Skall inte användas till djur med allvarliga systemiska sjukdomar eller på djur som är döende.

Skall inte användas vid känd överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Administrering av dexmedetomidin till valpar yngre än 16 veckor och kattungar yngre än 12 veckor har inte undersökts.

Dexmedetomidins säkerhet har inte fastställts i avelshannar.

På katt kan grumling av hornhinnan uppstå under sederig. Ögonen bör skyddas med lämplig ögonsalva.

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Behandlade djur skall vistas i varm och jämn temperatur både under behandlingen och återhämtningen.

Det rekommenderas att djuren fastar 12 timmar före administrering. Vatten kan ges.

Efter behandling ska djuret inte ges vatten eller foder innan det kan svälja.

Ögonen ska skyddas med lämplig ögonsalva.

Bör användas med försiktighet på äldre djur.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur bör ges tillfälle att lugna sig innan behandlingen påbörjas.

Frekvent och regelbunden övervakning av andnings- och hjärtfunktioner skall utföras. Pulsoximetri kan användas men är inte nödvändigt för en adekvat övervakning. Utrustning för manuell ventilering bör finnas tillgänglig ifall andningsdepression eller apné skulle tillstå vid användning av dexmedetomidin och ketamin för induktion av generell anestesi på katt. Det är tillrådligt att ha tillgång till syrgas om hypoxemi skulle uppstå eller misstänkas.

Sjuka eller försvagade hundar och katter får endast ges dexmedetomidin som premedicinering före induktion och uppehållande av generell anestesi efter bedömning av eventuella risker eller fördelar.

Användning av dexmedetomidin vid premedicinering av hundar och katter gör att en signifikant mindre mängd induktionsläkemedel krävs för induktion av anestesi. Administreringen av intravenöst induktionsläkemedel skall ske under noggrann uppsikt tills det att effekt uppnås. Behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi minskar också.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag via munnen eller självinjektion, sök genast medicinsk rådgivning och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. KÖR INTE BIL då produkten kan medföra sederig och förändringar av blodtrycket.

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Användning av skyddshandskar rekommenderas. Om hud eller slemhinnor kommer i kontakt med läkemedlet tvätta exponerad hud direkt och skölj med riklig mängd vatten. Ta av kontaminerade kläder som har direkt kontakt med hud. Vid kontakt med ögon skölj rikligt med vatten. Om symtom uppträder kontakta läkare för råd.

Om gravida kvinnor hanterar produkten bör speciell försiktighet iakttas så att självinjektion inte sker, eftersom livmoderkontraktioner och sänkt blodtryck hos fostret kan tänkas uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare: Dexdomitor är en  $\alpha_2$ -adrenoreceptoragonist, symtom efter absorption kan medföra kliniska effekter inkluderande dosberoende sederig, andningsdepression, sänkning av både blodtryck och hjärtfrekvens, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt. Den specifika antagonisten atipamezol, som är en  $\alpha_2$ -adrenoceptorantagonist godkänd för användning på djur, har endast använts i experimentellt syfte på människor, för att motverka dexmedetomidininducerade effekter.

Personer som är överkänsliga mot det verksamma innehållsämnet eller mot något hjälpämne ska administrera läkemedlet med försiktighet.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

På grund av dess  $\alpha_2$ -adrenergiska aktivitet sänker dexmedetomidin hjärtfrekvens och kroppstemperatur.

Hos somliga hundar och katter kan en minskad andningsfrekvens förekomma. Sällsynta fall av lungödem har rapporterats. Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå. Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning kan slemhinnorna vara bleka och/eller blåaktiga.

Kräkningar kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa hundar och katter kan även få kräkningar vid återhämtningen.

Muskeltremor kan uppträda under sedering.

Grumling av hornhinnan kan uppträda under sedering (se även avsnitt 4.5).

Då dexmedetomidin och ketamin används efter varandra, med 10 minuters intervall, kan katter emellanåt ådra sig AV-block eller extrasystolier. Förväntade andningsutfall är bradypné, intermittenta andningsmönster, hypoventilation och apné. I kliniska undersökningar var det vanligt med hypoxemi, framförallt inom de första 15 minuterna av narkosen med dexmedetomidin–ketamin. Uppkastningar, hypotermi och nervositet har rapporterats efter sådant bruk.

När dexmedetomidin och butorphanol används i kombination på hundar, kan bradypné, tachypné, oregelbunden andning (20–30 sek apné som följs av flera snabba andetag), hypoxemi, muskelryckningar, tremor eller hundsimmade frambensrörelser, excitation, hypersalivering, kväljningar, kräkningar, urinering, huderytem, plötsligt uppvaknande eller förlängd sedering förekomma. Brady- och tachyarrytmi har rapporterats. Detta kan även omfatta djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block, sinusstillestånd eller sinuspaus samt supraventrikulära och ventrikulära rubbningar.

När dexmedetomidin används vid premedicinering av hund kan bradypné, tachypné och kräkningar förekomma. Brady- och tachyarrytmi har rapporterats och inbegriper djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block och sinuspaus. Supraventrikulära och ventrikulära rubbningar, sinuspaus och 3:e gradens AV-block kan i sällsynta fall observeras.

När dexmedetomidin används som premedicinering till katter kan kräkning, ulkning, bleka slemhinnor och låg kroppstemperatur förekomma. Intramuskulär dosering med 40 mikrogram/kg (följt av ketamin eller propofol) resulterar ofta i sinusbradykardi och sinusarrytmi, ibland 1:a gradens AV-block men resulterar sällan i prematura supraventrikulära depolarisationer, förmaksbigemini, sinuspaus, 2:a gradens AV-block eller ersättningslag/rytm.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerhet för dexmedetomidin har inte fastställts under dräktighet och laktation hos måldjuren. Därför rekommenderas inte användning av läkemedlet under dräktighet och laktation.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet förväntas förstärka effekten av dexmedetomidin, varför en lämplig dosjustering måste göras. Antikolinergika bör användas med försiktighet tillsammans med dexmedetomidin.

Administrering av atipamezol efter dexmedetomidin reverserar effekten och förkortar återhämtningsperioden. Hundar och katter är i normalfallet vakna och står upp inom 15 minuter.

Katt: Efter samtidig administrering av 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kroppsvikt intramuskulärt och 5 mg ketamin/kg kroppsvikt intramuskulärt till katt, ökade dexmedetomidins maximala koncentration till det dubbla men ingen effekt sågs på  $T_{max}$ . Medelvärde för halveringstiden för elimination för dexmedetomidin ökade till 1,6 timmar och den totala exponeringen (AUC) ökade med 50 %.

En dos om 10 mg ketamin/kg i kombination med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kan orsaka takykardi.

Se information om biverkningar i avsnitt 4.6 Biverkningar

I fall av överdosering, se information om säkerhet för måldjur i 4.10 Överdoserings.

#### 4.9 Dos och administreringsätt

Läkemedlet är avsett för:

- Hund: intravenös eller intramuskulär användning
- Katt: intramuskulär användning

Läkemedlet är inte avsett att användas för upprepade injektioner.

Dexdomitor, butorphanol och/eller ketamin kan blandas i samma spruta eftersom de har bevisats vara farmaceutiskt blandbara.

Dosering: nedanstående doser rekommenderas:

##### **HUND:**

Dexmedetomidin doserna baseras på kroppsytan.

Intravenöst: upp till 375 mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytan.

Intramuskulärt: upp till 500 mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytan.

När dexmedetomidin administreras tillsammans med butorphanol (0,1 mg/kg) för djup sedering och analgesi är den intramuskulära dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytan. Premedicineringsdosen för dexmedetomidin är 125–375 mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytan och administreras 20 minuter före induktion, för ingrepp som kräver anestesi. Dosen skall anpassas till typen av ingrepp, ingreppets längd och patientens tillstånd.

Användning av dexmedetomidin tillsammans med butorphanol leder till sedering och analgetisk effekt som startar inom 15 minuter. Maximal sedering och analgesi erhålls inom 30 minuter efter

administrering. Sederingen varar i minst 120 minuter efter administrering och analgesin varar minst i 90 minuter. Spontan återhämtning sker inom 3 timmar.

Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie sänktes behovet av propofol och tiopental med 30 respektive 60 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi skall administreras till det att de får effekt. I en klinisk studie bidrog dexmedetomidin till postoperativ analgesi i 0,5–4 timmar. Denna tidsperiods längd är emellertid avhängig av ett antal variabler och ytterligare analgesi skall administreras i enlighet med klinisk bedömning.

Motsvarande doser baserade på kroppsvikt visas i följande tabeller. Det rekommenderas att en lämpligt graderad spruta används för att säkerställa korrekt dosering vid administrering av små mängder.

Hundens vikt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidin 500 mikrogram/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

För djup sedering och analgesi med butorphanol		
Hundens vikt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m <sup>2</sup> intramuskulärt	
	(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

#### KATT:

Dosering för katt är 40 mikrogram dexmedetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt motsvarande en volym av 0,08 ml Dexdomitor/kg kroppsvikt när den används vid icke-invasiva, mildt till måttligt smärtsamma åtgärder som kräver fasthållning, sedering och analgesi.

När dexmedetomidin används till premedicinering på katt, används samma dos. Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie sänktes behovet av propofol med 50 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi skall administreras tills det att de får effekt.

Anestesi kan induceras 10 minuter efter premedicinering med administrering av en intramuskulär måldos av 5 mg ketamin/kg kroppsvikt eller intravenös administrering av propofol till effekt. Dosering för katt visas i följande tabell.

Kattens vikt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulärt	
	(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

Förväntade sedativa och analgetiska effekter uppnås inom 15 minuter efter administreringen och bibehålls i upp till 60 minuter efter administrering. Sederingen kan reverseras med atipamezol. Atipamezol ska ges tidigast 30 minuter efter ketamin administrering.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Hund: Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande är den lämpliga dosen av atipamezol 10 gånger den första dosen av dexmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvikt eller mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytta). Dosvolymen på atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är densamma som dosvolymen av Dexdomitor som administrerades till hund, oberoende av administreringsvägen av Dexdomitor.

Katt: Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande är den lämpliga antagonisten atipamezol med följande intramuskulära dos: 5 gånger den första dosen av dexmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvikt.

Efter samtidig exponering för en trefaldig (3X) överdos av dexmedetomidin och 15 mg ketamin/kg kan atipamezol administreras på en rekommenderad dosnivå för att motverka effekterna som inducerats av dexmedetomidin.

Vid höga serumkoncentrationer av dexmedetomidin ökar sederingen inte även om den analgetiska effekten ökar med ökande dosering. Dosvolymen av atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är halva dosvolymen av Dexdomitor som administrerades till katten.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: övriga sömnmedel och lugnande medel, ATCvet-kod: QN05CM18

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Det aktiva innehållsämnet i Dexdomitor är dexmedetomidin som har en sederande och analgetisk effekt på hund och katt. Varaktigheten och djupet av sederingen och analgesin är dosberoende. Vid maximal effekt är djuret avslappnat, liggande och reagerar inte på externa stimuli.

Dexmedetomidin är en potent och selektiv  $\alpha_2$ -adrenoceptoragonist som inhiberar frisättning av noradrenalin från noradrenergiska nervceller. Den sympatiska nervledningen inhiberas och medvetandenivån sänks. Hjärtfrekvensen sjunker och temporärt AV-block kan konstateras efter administration av dexmedetomidin. Blodtrycket sjunker efter en initial förhöjning till normal nivå eller under normal nivå. Andningsfrekvensen kan sporadiskt sjunka. Dexmedetomidin inducerar även ett antal andra  $\alpha_2$ -adrenoceptormedierade effekter bl.a. piloerektion, depression av motoriska och sekretoriska funktioner i mag-tarmkanalen, diures och hyperglykemi.

En lätt sänkning av kroppstemperaturen kan observeras.

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Då dexmedetomidin är ett lipofilt ämne absorberas det väl efter intramuskulär administration. Dexmedetomidin fördelas också snabbt i kroppen och penetrerar lätt blod-hjärna-barriären. Enligt studier på råttor är den maximala koncentrationen i det centrala nervsystemet flera gånger högre än motsvarande koncentration i plasma. I cirkulationen är dexmedetomidin i stor utsträckning bundet till plasmaproteiner (>90 %).

Hund: Efter intramuskulär administrering av 50 mikrogram/kg uppnås en maximal plasmakoncentration på ca 12 ng/ml efter 0,6 timmar. Dexmedetomidins biotillgänglighet är 60 % och distributionsvolymen (Vd) är 0,9 l/kg. Halveringstiden för elimination ( $t_{1/2}$ ) är 40–50 minuter. Huvudsaklig metabolism hos hunden inkluderar hydroxylering, glukuronsyrakonjugation och N-metylering i levern. Alla kända metaboliter är farmakologiskt inaktiva. Metaboliterna utsöndras i huvudsak i urinen och i mindre utsträckning i feces. Dexmedetomidin elimineras snabbt och elimineringen är beroende av det hepatiska blodflödet. Således kan en utdragen halveringstid för elimineringen förväntas vid överdosering eller vid samtidig administrering med andra läkemedel som påverkar det hepatiska blodflödet.

Katt: Maximal plasmakoncentration uppnås inom ca 0,24 timmar efter intramuskulär administrering. Cmax är 17 ng/ml efter en intramuskulär dos på 40 mikrogram/kg kroppsvikt. Distributionsvolymen (Vd) är 2,2 l/kg, och halveringstiden för elimination ( $t_{1/2}$ ) är en timme.

Metabolismen i katt sker via hydroxylering i levern. Metaboliter utsöndras främst i urinen (51 % av dosen) och i mindre omfattning i feces. Liksom i hund elimineras dexmedetomidin snabbt och elimineringen är beroende av det hepatiska blodflödet. Således kan en utdragen halveringstid för elimination förväntas vid överdosering eller vid samtidig administrering med andra läkemedel som påverkar det hepatiska blodflödet.



## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Metylparahydroxibensoat (E 218)  
Propylparahydroxibensoat (E 216)

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

Dexdomitor är kompatibelt med butorphanol och ketamin i samma spruta i åtminstone två timmar.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

Efter att första dosen uttagits kan läkemedlet förvaras upp till 3 månader vid 25 °C.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Får ej frysas.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong med 1 injektionsflaska, glas (typ I) på 10 ml med gummikork av klorbutyl eller brombutyl och aluminiumförslutning.

Förpackningsstorlek: 10 ml and 10 x 10 ml

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/02/033/001-002

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 30/08/2002  
Datum för förnyat godkännande: 02/08/2007

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.

**D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Farmakovigilanssystem

Innehavaren av godkännandet för försäljning måste se till att farmakovigilanssystemet i modul 1 i godkännandet för försäljning finns och fungerar innan och under tiden läkemedlet finns på marknaden.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning  
dexmedetomidinhydroklorid

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

1 ml innehåller:  
0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 0,08 mg dexmedetomidin.

**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, lösning

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

15 ml

**5. DJURSLAG**

Hund och katt.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Hund: intravenös eller intramuskulär administrering.  
Katt: intramuskulär administrering.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.:

Hållbarhet: Efter att förpackningen öppnats för första gången: 3 månader vid 25 C.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Får ej frysas.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/02/033/003

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats:



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR /  
FLERPACK**

**INJEKTIONSFLASKA / FLERPACK**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning  
dexmedetomidinhydroklorid

**2. MÄNGD AKTIV SUBSTANS**

0,1 mg/ml

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

15 ml  
10 x 15 ml

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Hund: i.v., i.m.  
Katt: i.m.

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats:

**7. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.:

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning  
dexmedetomidinhydroklorid

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

1 ml innehåller: 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 0,42 mg dexmedetomidin.

**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, lösning

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 ml

**5. DJURSLAG**

Hund och katt.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Hund: intravenös eller intramuskulär administrering.  
Katt: intramuskulär administrering.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.:

Hållbarhet: Efter att förpackningen öppnats för första gången: 3 månader vid 25 °C.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Får ej frysas.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/02/033/001

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR /  
FLERPACK**

**INJEKTIONSFLASKA / FLERPACK**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning  
dexmedetomidinhydroklorid

**2. MÄNGD AKTIV SUBSTANS**

0,5 mg/ml

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

10 ml  
10 x 10 ml

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Hund: i.v., i.m.  
Katt: i.m.

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats:

**7. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.:

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning  
dexmedetomidinhydroklorid

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktivt innehållsämne: En ml innehåller 0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 0,08 mg dexmedetomidin.

Förteckning över hjälpämnen: metylparahydroxibensoat (E 218) 2,0 mg/ml  
propylparahydroxibensoat (E 216) 0,2 mg/ml

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Icke-invasiv, mild till måttligt smärtsam behandling och undersökning som kräver fasthållning, sedering och analgesi av hund och katt.  
Djup sedering och analgesi av hund vid samtidig användning av butorphanol för medicinsk och mindre kirurgisk behandling.  
Premedicinering av hund och katt före induktion och underhåll av generell anestesi.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur med kardiovaskulära sjukdomar.  
Skall inte användas till djur med allvarliga systemiska sjukdomar eller på djur som är döende.  
Skall inte användas vid känd överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

### 6. BIVERKNINGAR

På grund av dess  $\alpha_2$ -adrenergiska aktivitet sänker dexmedetomidin hjärtfrekvens och kroppstemperatur.

Hos somliga hundar och katter kan en minskad andningsfrekvens förekomma. Sällsynta fall av lungödem har rapporterats. Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå. Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturation vid normal arteriell syresättning kan slemhinnorna vara bleka och/eller blåaktiga.

Kräkningar kan inträffa 5–10 minuter efter injektion.  
Vissa hundar och katter kan även få kräkningar vid återhämtningen.  
Muskeltrémor kan uppträda under sederingen.

Då dexmedetomidin och ketamin används efter varandra, med 10 minuters intervall, kan katter emellanåt ådra sig AV-block eller extrasystolier. Förväntade andningsutfall är bradypné, intermittenta andningsmönster, hypoventilation och apné. I kliniska undersökningar var det vanligt med hypoxemi, framförallt inom de första 15 minuterna av narkosen med dexmedetomidin–ketamin. Uppkastningar, hypotermi och nervositet har rapporterats efter sådant bruk.

När dexmedetomidin och butorphanol används i kombination på hundar, kan bradypné, tachypné, oregelbunden andning (20–30 sek apné som följs av flera snabba andetag), hypoxemi, muskelryckningar, tremor eller hundsimmande frambensrörelser, excitation, hypersalivering, kväljningar, kräkningar, urinering, huderytem, plötsligt uppvaknande eller förlängd sedering förekomma. Brady- och tachyarrytmi har rapporterats. Detta kan även omfatta djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block, sinusstillestånd eller sinuspaus samt supraventrikulära och ventrikulära rubbningar.

När dexmedetomidin används vid premedicinering av hund kan bradypné, tachypné och kräkningar förekomma. Brady- och tachyarrytmi har rapporterats och inbegriper djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block och sinuspaus. Supraventrikulära och ventrikulära rubbningar, sinuspaus och 3:e gradens AV-block kan i sällsynta fall observeras.

När dexmedetomidin används som premedicinering till katter kan kräkning, ulkning, bleka slemhinnor och låg kroppstemperatur förekomma. Intramuskulär dosering med 40 mikrogram/kg (följt av ketamin eller propofol) resulterar ofta i sinusbradykardi och sinusarrytmi, ibland 1:a gradens AV-block men resulterar sällan i prematura supraventrikulära depolarisationer, förmaksbigemini, sinuspaus, 2:a gradens AV-block eller ersättningslag/rytm.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund och katt.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Produkten är avsedd för:

- Hund: intravenös eller intramuskulär användning
- Katt: intramuskulär användning

Produkten är inte avsedd att användas för upprepade injektioner.

Dexdomitor, butorphanol och/eller ketamin kan blandas i samma spruta eftersom de har bevisats vara farmakologiskt blandbara.

Nedanstående doser rekommenderas:

#### **HUND:**

#### **Dexmedetomidin doserna baseras på kroppsytan.**

**Intravenöst: upp till 375 mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytan**

**Intramuskulärt: upp till 500 mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytan.**

När dexmedetomidin administreras tillsammans med butorphanol (0,1 mg/kg) för djup sedering och analgesi är den intramuskulära dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytan. Premedicineringsdosen för Dexmedetomidin är 125–375 mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytan som administreras 20 minuter före induktion, vid ingrepp som kräver anestesi. Dosen skall anpassas till typen av ingrepp, ingreppets längd och patientens tillstånd.

Användning av dexmedetomidin tillsammans med butorphanol leder till sedering och analgetisk effekt som startar inom 15 minuter efter administrering. Maximal sedering och analgesi erhålls inom 30 minuter efter administrering. Sederingen varar i minst 120 minuter efter administrering och analgesin varar minst i 90 minuter. Spontan återhämtning sker inom 3 timmar.

Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie minskade behovet av propofol och tiopental med 30 respektive 60 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi skall administreras tills det att de får effekt. I en klinisk studie bidrog dexmedetomidin till postoperativ analgesi i 0,5–4 timmar. Denna tidsperiods längd är emellertid avhängig av ett antal variabler och ytterligare analgesi skall administreras i enlighet med klinisk bedömning.

Motsvarande doser baserade på kroppsvikt visas i följande tabeller. Det rekommenderas att en lämpligt graderad spruta används för att säkerställa korrekt dosering vid administrering av små volymer.

<b>Hundens vikt (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 125 mikrogram/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidin 375 mikrogram/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidin 500 mikrogram/m<sup>2</sup></b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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				



<b>För djup sedering och analgesi med butorphanol</b>		
<b>Hundens vikt (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 300 mikrogram/m<sup>2</sup> intramuskulärt</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

För högre viktclasser, använd DEXDOMITOR 0,5 mg/ml och dess doseringstabeller.

#### **KATT:**

Dosering för katt är 40 mikrogram dexmedetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt motsvarande en volym av 0,4 ml Dexdomitor/kg kroppsvikt när den används vid icke-invasiva, mildt till måttligt smärtsamma åtgärder som kräver fasthållning, sedering och analgesi. När dexmedetomidin används till premedicinering på katt, används samma dos. Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie sänktes behovet av propofol med 50 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi skall administreras tills det att de får effekt.

Anestesi kan induceras 10 minuter efter premedicinering med administrering av en intramuskulär måldos av 5 mg ketamin/kg kroppsvikt eller intravenös administrering av propofol till effekt. Dosering för katt visas i följande tabell.

<b>Kattens vikt (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulärt</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

För högre viktclasser, använd DEXDOMITOR 0,5 mg/ml och dess doseringstabell.

Förväntade sedativa och analgetiska effekter uppnås inom 15 minuter efter administreringen och bibehålls i upp till 60 minuter efter administrering. Sederingen kan reverseras med atipamezol. Atipamezol ska ges tidigast 30 minuter efter ketamin administrering.

#### **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Det rekommenderas att djuren fastar 12 timmar före administrering. Vatten kan ges.

Efter behandling ska djuret inte ges vatten eller foder innan det kan svälja.

#### **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Får ej frysas.

Efter att första dosen uttagits får läkemedlet förvaras 3 månader vid 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Utg.dat.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Behandlade djur skall vistas i varm och jämn temperatur både under behandlingen och under återhämtningen.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur bör ges tillfälle att lugna sig innan behandlingen påbörjas.

Dexmedetomidins säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos måldjuren. Därför rekommenderas inte användning av läkemedlet under dräktighet och laktation.

Dexmedetomidins säkerhet har inte fastställts i avelshannar.

Bör användas med försiktighet på äldre djur.

Administrering av dexmedetomidin till valpar yngre än 16 veckor och kattungar yngre än 12 veckor har inte undersökts.

På katt kan grumling av hornhinnan uppstå under sederingen. Ögonen bör skyddas med lämplig ögonsalva.

Användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet förväntas förstärka effekten av dexmedetomidin, och därför bör en lämplig dosjustering göras. Användning av dexmedetomidin vid premedicinering av hundar gör att en mindre mängd induktionsläkemedel krävs för induktion av anestesi. Administreringen av intravenöst induktionsläkemedel skall ske under noggrann uppsikt tills det att effekt uppnås. Behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi minskar också.

Antikolinergika bör användas med försiktighet tillsammans med dexmedetomidin.

Katt: Efter samtidig administrering av 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kroppsvikt intramuskulärt och 5 mg ketamin/kg kroppsvikt på katt, ökade den maximala koncentrationen av dexmedetomidin till det dubbla men ingen effekt sågs på  $T_{max}$ . Medelvärde för halveringstiden för elimination för dexmedetomidin ökade till 1,6 timmar och den totala exponeringen (AUC) ökade med 50 %.

En dos om 10 mg ketamin/kg i kombination med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kan orsaka takykardi.

Administrering av atipamezol efter dexmedetomidin reverserar effekten och förkortar återhämtningsperioden. Hundar och katter är i normalfallet vakna och står upp efter 15 minuter.

Se information om biverkningar i avsnittet Biverkningar.

Frekvent och regelbunden övervakning av andnings- och hjärtfunktioner skall utföras. Pulsoximetri kan användas men är inte nödvändigt för en adekvat övervakning. Utrustning för manuell ventilerings bör finnas tillgänglig ifall andningsdepression eller apné skulle tillstå vid administrering av dexmedetomidin och ketamin för induktion av generell anestesi på katt. Det är tillrådligt att ha tillgång till syrgas om hypoxemi skulle uppstå eller misstänkas.

Sjuka eller försvagade hundar och katter får endast ges dexmedetomidin som premedicinering före induktion och uppehållande av generell anestesi efter bedömning av eventuella risker eller fördelar.

I fall av överdosering bör följande rekommendationer följas:

**HUND:** Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande: Den lämpliga dosen av atipamezol är 10 gånger den första dosen av dexmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvikt eller mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytta). Dosvolymen på atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är en femtedel (1/5) av dosvolymen av Dexdomitor 0,1 mg/ml som administrerades till hund, oberoende av administreringsvägen av Dexdomitor.

**KATT:** Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande är den lämpliga antagonisten atipamezol med följande intramuskulära dos: 5 gånger den första dosen av dexmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvikt. Efter samtidig exponering för en trefaldig (3X) överdos av dexmedetomidin och 15 mg ketamin/kg kan atipamezol administreras på en rekommenderad dosnivå för att motverka effekterna som inducerats av dexmedetomidin.

Vid höga serumkoncentrationer av dexmedetomidin, ökar sederingen inte även om den analgetiska effekten ökar vid ökad dosering.

Dosvolymen av atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är en tiondel (1/10) av dosvolymen av Dexdomitor 0,1 mg/ml som administrerades till katten.

Vid oavsiktligt intag via munnen eller självinjektion, sök genast medicinsk rådgivning och visa bipacksedeln för läkaren. **KÖR INTE BIL** då produkten kan medföra sedering och förändringar av blodtrycket.

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Användning av skyddshandskar rekommenderas. Om hud eller slemhinnor kommer i kontakt med läkemedlet tvätta exponerad hud direkt och skölj med riklig mängd vatten. Ta av kontaminerade kläder som har direkt kontakt med hud. Vid kontakt med ögon skölj rikligt med vatten. Om symtom uppträder kontakta läkare för råd.

Om gravida kvinnor hanterar produkten bör speciell försiktighet iaktas så att självinjektion inte sker, eftersom livmoderkontraktioner och sänkt blodtryck hos fostret kan tänkas uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare: Dexdomitor är en  $\alpha_2$ -adrenoreceptoragonist, symtom efter absorption kan medföra kliniska effekter inkluderande dosberoende sedering, andningsdepression, sänkning av både blodtryck och hjärtfrekvens, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt. Den specifika antagonisten atipamezol, som är en  $\alpha_2$ -adrenoceptorantagonist godkänd för användning på djur, har endast använts i experimentellt syfte på människor, för att motverka dexmedetomidininducerade effekter.

Personer som är överkänsliga mot det verksamma innehållsämnet eller mot något hjälpämne bör administrera läkemedlet med varsamhet.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlek: 15 ml, 10 x 15 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

Orion Corporation  
Тел: +358 10 4261

**Česká republika**

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

**Danmark**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: 86 14 00 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Vetoquinol SA  
Tél: +33 3 84 62 55 55

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
Tel: +44 1280 814500

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: 540 8080

**Italia**

Vetoquinol Italia  
Tel: +39 05 43 46 24 11

**Κύπρος**

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

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

Vetoquinol SA  
Tel: +33 3 84 62 55 55

**Magyarország**

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

**Malta**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Tlf: 4000 4190

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Tel: 07242-490-0

**Polska**

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

**Portugal**

BELPHAR, Lda  
Tel: +351 308 808 321

**România**

Orion Pharma Romania srl  
Tel: +40 31845 1646

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
Puh/Tel: 010 4261

**Sverige**

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

**Latvija**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Vetoquinol UK Limited  
Tel: +44 1280 814500

## BIPACKSEDEL

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml, injektionsvätska, lösning

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml, injektionsvätska, lösning  
dexmedetomidinhydroklorid

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktivt innehållsämne: En ml innehåller 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 0,42 mg dexmedetomidin.

Förteckning över hjälpämnen: metylparahydroxibensoat (E 218) 1,6 mg/ml  
propylparahydroxibensoat (E 216) 0,2 mg/ml

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Icke-invasiv, mild till måttligt smärtsam behandling och undersökning som kräver fasthållning, sedering och analgesi av hund och katt.  
Djup sedering och analgesi av hund vid samtidig användning av butorphanol för medicinsk och mindre kirurgisk behandling.  
Premedicinering av hund och katt före induktion och underhåll av generell anestesi.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur med kardiovaskulära sjukdomar.  
Skall inte användas till djur med allvarliga systemiska sjukdomar eller på djur som är döende.  
Skall inte användas vid känd överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

### 6. BIVERKNINGAR

På grund av dess  $\alpha_2$ -adrenergiska aktivitet sänker dexmedetomidin hjärtfrekvens och kroppstemperatur.

Hos somliga hundar och katter kan en minskad andningsfrekvens förekomma. Sällsynta fall av lungödem har rapporterats. Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå. Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturation vid normal arteriell syresättning kan slemhinnorna vara bleka och/eller blåaktiga.

Kräkningar kan inträffa 5–10 minuter efter injektion.  
Vissa hundar och katter kan även få kräkningar vid återhämtningen.  
Muskeltrémor kan uppträda under sederingen.

Då dexmedetomidin och ketamin används efter varandra, med 10 minuters intervall, kan katter emellanåt ådra sig AV-block eller extrasystolier. Förväntade andningsutfall är bradypné, intermittenta andningsmönster, hypoventilation och apné. I kliniska undersökningar var det vanligt med hypoxemi, framförallt inom de första 15 minuterna av narkosen med dexmedetomidin–ketamin. Uppkastningar, hypotermi och nervositet har rapporterats efter sådant bruk.

När dexmedetomidin och butorphanol används i kombination på hundar, kan bradypné, tachypné, oregelbunden andning (20–30 sek apné som följs av flera snabba andetag), hypoxemi, muskelryckningar, tremor eller hundsimmande frambensrörelser, excitation, hypersalivering, kväljningar, kräkningar, urinering, huderytem, plötsligt uppvaknande eller förlängd sedering förekomma. Brady- och tachyarrytmi har rapporterats. Detta kan även omfatta djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block, sinusstillestånd eller sinuspaus samt supraventrikulära och ventrikulära rubbningar.

När dexmedetomidin används vid premedicinering av hund kan bradypné, tachypné och kräkningar förekomma. Brady- och tachyarrytmi har rapporterats och inbegriper djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block och sinuspaus. Supraventrikulära och ventrikulära rubbningar, sinuspaus och 3:e gradens AV-block kan i sällsynta fall observeras.

När dexmedetomidin används som premedicinering till katter kan kräkning, ulkning, bleka slemhinnor och låg kroppstemperatur förekomma. Intramuskulär dosering med 40 mikrogram/kg (följt av ketamin eller propofol) resulterar ofta i sinusbradykardi och sinusarrytmi, ibland 1:a gradens AV-block men resulterar sällan i prematura supraventrikulära depolarisationer, förmaksbigemini, sinuspaus, 2:a gradens AV-block eller ersättningslag/rytm.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund och katt.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Produkten är avsedd för:

- Hund: intravenös eller intramuskulär användning
- Katt: intramuskulär användning



Produkten är inte avsedd att användas för upprepade injektioner.

Dexdomitor, butorphanol och/eller ketamin kan blandas i samma spruta eftersom de har bevisats vara farmakologiskt blandbara.

Nedanstående doser rekommenderas:

#### **HUND:**

#### **Dexmedetomidin doserna baseras på kroppsytan.**

**Intravenöst: upp till 375 mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytan**

**Intramuskulärt: upp till 500 mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytan.**

När dexmedetomidin administreras tillsammans med butorphanol (0,1 mg/kg) för djup sedering och analgesi är den intramuskulära dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytan. Premedicineringsdosen för Dexmedetomidin är 125–375 mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytan som administreras 20 minuter före induktion, vid ingrepp som kräver anestesi. Dosen skall anpassas till typen av ingrepp, ingreppets längd och patientens tillstånd.

Användning av dexmedetomidin tillsammans med butorphanol leder till sedering och analgetisk effekt som startar inom 15 minuter efter administrering. Maximal sedering och analgesi erhålls inom 30 minuter efter administrering. Sederingen varar i minst 120 minuter efter administrering och analgesin varar minst i 90 minuter. Spontan återhämtning sker inom 3 timmar.

Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie minskade behovet av propofol och tiopental med 30 respektive 60 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi skall administreras tills det att de får effekt. I en klinisk studie bidrog dexmedetomidin till postoperativ analgesi i 0,5–4 timmar. Denna tidsperiods längd är emellertid avhängig av ett antal variabler och ytterligare analgesi skall administreras i enlighet med klinisk bedömning.

Motsvarande doser baserade på kroppsvikt visas i följande tabeller. Det rekommenderas att en lämpligt graderad spruta används för att säkerställa korrekt dosering vid administrering av små volymer.

<b>Hundens vikt (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 125 mikrogram/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidin 375 mikrogram/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidin 500 mikrogram/m<sup>2</sup></b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

För djup sedering och analgesi med butorphanol		
Hundens vikt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m <sup>2</sup> intramuskulärt	
	(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

#### KATT:

Dosering för katt är 40 mikrogram dexmedetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt motsvarande en volym av 0,08 ml Dexdomitor/kg kroppsvikt när den används vid icke-invasiva, mildt till måttligt smärtsamma åtgärder som kräver fasthållning, sedering och analgesi. När dexmedetomidin används till premedicinering på katt, används samma dos. Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie sänktes behovet av propofol med 50 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi skall administreras tills det att de får effekt.

Anestesi kan induceras 10 minuter efter premedicinering med administrering av en intramuskulär måldos av 5 mg ketamin/kg kroppsvikt eller intravenös administrering av propofol till effekt. Dosering för katt visas i följande tabell.

<b>Kattens vikt (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulärt</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

Förväntade sedativa och analgetiska effekter uppnås inom 15 minuter efter administreringen och bibehålls i upp till 60 minuter efter administrering. Sederingen kan reverseras med atipamezol. Atipamezol ska ges tidigast 30 minuter efter ketamin administrering.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Det rekommenderas att djuren fastar 12 timmar före administrering. Vatten kan ges.

Efter behandling ska djuret inte ges vatten eller foder innan det kan svälja.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Får ej frysas.

Efter att första dosen uttagits får läkemedlet förvaras 3 månader vid 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Utg.dat.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Behandlade djur skall vistas i varm och jämn temperatur både under behandlingen och under återhämtningen.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur bör ges tillfälle att lugna sig innan behandlingen påbörjas.

Dexmedetomidins säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos måldjuren. Därför rekommenderas inte användning av läkemedlet under dräktighet och laktation.

Dexmedetomidins säkerhet har inte fastställts i avelshannar.

Bör användas med försiktighet på äldre djur.

Administrering av dexmedetomidin till valpar yngre än 16 veckor och kattungar yngre än 12 veckor har inte undersökts.

På katt kan grumling av hornhinnan uppstå under sederingen. Ögonen bör skyddas med lämplig ögonsalva.

Användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet förväntas förstärka effekten av dexmedetomidin, och därför bör en lämplig dosjustering göras. Användning av dexmedetomidin vid premedicinering av hundar gör att en mindre mängd induktionsläkemedel krävs för induktion av anestesi. Administreringen av intravenöst induktionsläkemedel skall ske under noggrann uppsikt tills det att effekt uppnås. Behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi minskar också.

Antikolinergika bör användas med försiktighet tillsammans med dexmedetomidin.

Katt: Efter samtidig administrering av 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kroppsvikt intramuskulärt och 5 mg ketamin/kg kroppsvikt på katt, ökade den maximala koncentrationen av dexmedetomidin till det dubbla men ingen effekt sågs på  $T_{max}$ . Medelvärde för halveringstiden för elimination för dexmedetomidin ökade till 1,6 timmar och den totala exponeringen (AUC) ökade med 50 %.

En dos om 10 mg ketamin/kg i kombination med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kan orsaka takykardi.

Administrering av atipamezol efter dexmedetomidin reverserar effekten och förkortar återhämtningsperioden. Hundar och katter är i normalfallet vakna och står upp efter 15 minuter.

Se information om biverkningar i avsnittet Biverkningar.

Frekvent och regelbunden övervakning av andnings- och hjärtfunktioner skall utföras. Pulsoximetri kan användas men är inte nödvändigt för en adekvat övervakning. Utrustning för manuell ventilerings bör finnas tillgänglig ifall andningsdepression eller apné skulle tillstå vid administrering av dexmedetomidin och ketamin för induktion av generell anestesi på katt. Det är tillrådligt att ha tillgång till syrgas om hypoxemi skulle uppstå eller misstänkas.

Sjuka eller försvagade hundar och katter får endast ges dexmedetomidin som premedicinering före induktion och uppehållande av generell anestesi efter bedömning av eventuella risker eller fördelar.

I fall av överdosering bör följande rekommendationer följas:

HUND: Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande: Den lämpliga dosen av atipamezol är 10 gånger den första dosen av dexmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvikt eller mikrogram/m<sup>2</sup> kroppsytta). Dosvolymen på atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är densamma som dosvolymen av Dexdomitor som administrerades till hund, oberoende av administreringsvägen av Dexdomitor.

KATT: Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande är den lämpliga antagonist atipamezol med följande intramuskulära dos: 5 gånger den första dosen av dexmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvikt. Efter samtidig exponering för en trefaldig (3X) överdos av dexmedetomidin och 15 mg ketamin/kg kan atipamezol administreras på en rekommenderad dosnivå för att motverka effekterna som inducerats av dexmedetomidin.

Vid höga serumkoncentrationer av dexmedetomidin, ökar sederingen inte även om den analgetiska effekten ökar vid ökad dosering.

Dosvolymen av atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är halva dosvolymen av Dexdomitor som administrerades till katten.

Vid oavsiktligt intag via munnen eller självinjektion, sök genast medicinsk rådgivning och visa bipacksedeln för läkaren. KÖR INTE BIL då produkten kan medföra sedering och förändringar av blodtrycket.

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Användning av skyddshandskar rekommenderas. Om hud eller slemhinnor kommer i kontakt med läkemedlet tvätta exponerad hud direkt och skölj med riklig mängd vatten. Ta av kontaminerade kläder som har direkt

kontakt med hud. Vid kontakt med ögon skölj rikligt med vatten. Om symtom uppträder kontakta läkare för råd.

Om gravida kvinnor hanterar produkten bör speciell försiktighet iakttas så att självinjektion inte sker, eftersom livmoderkontraktioner och sänkt blodtryck hos fostret kan tänkas uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare: Dexdomitor är en  $\alpha_2$ -adrenoreceptoragonist, symtom efter absorption kan medföra kliniska effekter inkluderande dosberoende sedering, andningsdepression, sänkning av både blodtryck och hjärtfrekvens, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt. Den specifika antagonisten atipamezol, som är en  $\alpha_2$ -adrenoceptorantagonist godkänd för användning på djur, har endast använts i experimentellt syfte på människor, för att motverka dexmedetomidininducerade effekter.

Personer som är överkänsliga mot det verksamma innehållsämnet eller mot något hjälpämne bör administrera läkemedlet med varsamhet.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlek: 10 ml, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

Orion Corporation  
Тел: +358 10 4261

**Česká republika**

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

**Danmark**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: 86 14 00 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Vetoquinol SA  
Tél: +33 3 84 62 55 55

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
Tel: +44 1280 814500

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: 540 8080

**Italia**

Vetoquinol Italia  
Tel: +39 05 43 46 24 11

**Κύπρος**

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

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

Vetoquinol SA  
Tel: +33 3 84 62 55 55

**Magyarország**

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

**Malta**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Tlf: 4000 4190

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Tel: 07242-490-0

**Polska**

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

**Portugal**

BELPHAR, Lda  
Tel: +351 308 808 321

**România**

Orion Pharma Romania srl  
Tel: +40 31845 1646

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
Puh/Tel: 010 4261

**Sverige**

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

**Latvija**  
UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Vetoquinol UK Limited  
Tel: +44 1280 814500