

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dexdomitor 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

0,1 mg dexmedetomidinhydrochlorid, svarende til 0,08 mg dexmedetomidin.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methyl parahydroxybenzoat (E218)	2,0 mg
Propyl parahydroxybenzoat (E216)	0,2 mg
Natriumchlorid	
Vand til injektion	

Klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hund og kat.

Dyb sedation og analgesi hos hund i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hund og kat inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel anæstesi.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Anvendelse af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger og killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Det anbefales, at dyret bliver fastet i 12 timer inden anvendelsen af dexmedetomidin. Dyret må gerne få vand.

Efter behandling bør dyret ikke tilbydes foder eller vand, før det er i stand til at synke.

Der kan forekomme cornea-uklarhed under sedation. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Hyppig og regelmæssig overvågning af åndedræts- og hjertefunktion skal foretages. Pulsoximetri kan være nyttig, men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvågning. Udstyr til manuel ventilation skal være tilgængeligt, hvis depression af åndedrættet eller apnø skulle opstå når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden til at bedøve kat. Det anbefales også at have oxygen til rådighed, hvis der skulle være tegn på eller mistanke om hypoxæmi.

Syg og svækket hund og kat skal kun præmedicineres med dexmedetomidin før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse, baseret på en vurdering af risici og fordele.

Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hund og kat reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

I tilfælde af uagtsom oral indtagelse eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller emballagen bør vises til lægen. KØR IKKE SELV, da sedation og ændringer i blodtryk kan forekomme.

Undgå hud-, øjen- og slimhindekontakt. Brug af tætte handsker anbefales. I tilfælde af hud- eller slimhindekontakt skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand, og forurenede beklædning med kontakt til huden skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt vand. Søg råd hos en læge, hvis der opstår symptomer.

Gravide kvinder skal under håndtering af produktet udvise særlig forsigtighed for at undgå selvindsprøjtning, idet kontraktioner af uterus og fald i fostrets blodtryk kan opstå efter en systemisk eksponering.

Til lægen:

Dexdomitor er en α_2 -adrenoceptor-agonist. Symptomerne på absorption kan omfatte: Dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α_2 -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

Personer med overfølsomhed over for veterinærlægemidlets aktive stof eller hjælpestoffer bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

3.6 Bivirkninger

Hund

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bradykardi Cyanotiske slimhinder ² Blege slimhinder ²
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Arytmi ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Pulmonær ødem
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)	Excitation ¹ Hjerteblok ¹ Højt blodtryk ³ Lavt blodtryk ³ Præmatur ventrikulær kontraktioner ¹ Supraventrikulær og nodal arytm ¹ Hypersalivation ¹ Kløgning ¹ Opkast ⁴ Corneal uklarhed Muskel tremor Forlænget sedation ¹ Bradypnø ^{1, 5} Hypoxæmi ¹ Nedsat respirationsfrekvens Uregelmæssig vejrtrækning ¹ Takypnø ^{1, 5} Erytem ¹ Nedsat kropstemperatur Uriner ¹

¹Når dexmedetomidin og butorphanol gives samtidig.

²På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

³Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

⁴Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle hund kan også kaste op ved opvågning.

⁵Når dexmedetomidin anvendes som præmedikation.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hund er brady- og takyarytmi rapporteret. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering er der rapporteret om tilfælde af brady- og takyarytmi med udtalt sinusbradycardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Kat

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Arytmi ¹ Bradykardi Hjerteblok ² Opkast ³ Blege slimhinder ⁴ Cyanotiske slimhinder ⁴
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Supraventrikulær og nodal arythmi ¹ Kløgning ¹ Hypoxæmi ² Hypotermi ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Apnø ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Pulmonær ødem
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)	Ekstrasystole ² Højt blodtryk ⁵ Lavt blodtryk ⁵ Corneal uklarhed Muskel tremor Bradypnø ² Nedsat respirationsfrekvens Hypoventilation ² Uregelmæssig vejtrækning ² Agitation ²

¹Når dexmedetomidin anvendes som præmedikation.

²Når dexmedetomidin og ketamin anvendes samtidig.

³Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle katte kan også kaste op ved opvågning.

⁴ På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

⁵ Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

Intramuskulær administration med 40 mikrogram /kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventrikulære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmier (*escape beats*).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation

Sikkerheden af dexmedetomidin under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes brug af veterinærlægemidlet under drægtighed og laktation.

Fertilitet

Sikkerheden af dexmedetomidin er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brugen af andre centralnervesystemsedativer kan forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, og der bør derfor foretages en passende justering af dosen. Antikolinerge midler bør anvendes med forsigtighed sammen med dexmedetomidin.

Indgivelse af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningen og forkorter på den måde opvågningstiden. Hund og kat er normalt vågen og kan stå op inden for 15 minutter.

Kat:

Efter indgivelse af 40 mikrogram dexmedetomidin/ kg legemsvægt intramuskulært samtidigt med 5 mg ketamin /kg legemsvægt til kat, fordobles maksimumkoncentrationen af dexmedetomidin, men t_{max} påvirkes ikke deraf. Middelhalveringstiden af dexmedetomidin steg til 1,6 t og den totale eksponering (AUC) blev øget med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan forårsage takykardi, hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg legemsvægt.

Yderligere oplysninger om bivirkninger findes under afsnit 3.6: Bivirkninger.

Yderligere oplysninger om sikkerhed i tilfælde af overdosering hos de behandlede dyr findes under afsnit 3.10: Symptomer på overdosering.

3.9 Administrationsveje og dosering

Produktet er beregnet til:

- Hund: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
- Kat: intramuskulær anvendelse

Dette veterinærlægemiddel er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexdomitor, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmakologisk forenelige.

Dosering: Følgende doser anbefales:

HUND:

Dexmedetomidindoser til hund er baseret på deres legemsoverflade:

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade. Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125 – 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesi krævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning toppe indenfor 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter. Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5 - 4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

Hund vægt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/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				

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hund vægt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulært	
	(µg/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
---------	------	------

Til større hunde anvendes Dexdomitor 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

KAT:

Doseringen til kat er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til en dosisvolumen på 0,4 ml Dexdomitor pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos kat, anvendes den samme dosis.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt.

Doseringen til kat angives i tabellen nedenfor.

Kat vægt	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Til større katte anvendes Dexdomitor 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol. Atipamezol bør ikke gives de første 30 minutter efter administration af ketamin.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hund: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis ti gange den anvendte initialedosis af dexmedetomidin (mikrogram pr. kg legemsvægt eller mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml er en femtedel (1/5) af den dosisvolumen Dexdomitor 0,1 mg/ml, som blev givet til hunden, uanset administrationsvej.

Kat: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis, injiceret intramuskulært, fem gange (5x) den initiale dosis dexmedetomidin i mikrogram pr. kg legemsvægt.

Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml er en tiendedel (1/10) af den dosisvolumen Dexdomitor 0,1 mg/ml, som blev givet til katten.

Efter samtidig udsættelse for en tredobbelt (3x) overdosis dexmedetomidin og 15 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan der administreres den anbefalede mængde atipamezol for at ophæve de bivirkninger, der er forårsaget af dexmedetomidinen.

Ved høje serumkoncentrationer af dexmedetomidin, øges sedationen ikke, selvom analgesiniveauet forøges med flere forøgelser af dosen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN05CM18.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Dexdomitor indeholder dexmedetomidin som det aktive stof, der frembringer sedation og analgesi hos hund og kat. Varigheden og dybden af sedationen og analgesien er dosisafhængig. Ved maksimal effekt er dyret roligt, ligger ned og reagerer ikke på stimulering udefra.

Dexmedetomidin er en potent og selektiv α_2 -adrenoceptor-agonist, som hæmmer frigivelsen af noradrenalin fra noradrenerge neuroner. Sympatisk neurotransmission forhindres, og bevidsthedsniveauet falder. Efter indgivelse af dexmedetomidin kan der forekomme nedsat hjertefrekvens og midlertidig AV-blok. Blodtrykket stiger først og falder derefter til det normale eller lidt under det normale niveau. Respirations frekvensen kan lejlighedsvis blive nedsat. Dexmedetomidin inducerer ligeledes en række andre α_2 -adrenoceptor-medierede virkninger, der omfatter hårrejsning, depression af motoriske og sekretoriske funktioner i gastrointestinalkanalen, diurese og hyperglykæmi.

Der kan forekomme et mindre temperaturfald.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Som lipofilt stof absorberes dexmedetomidin godt hos både hund og kat efter intramuskulær administration. Dexmedetomidin distribueres også hurtigt i kroppen og penetrerer let blodhjernebarrieren. Ifølge forsøg med rotter er maksimumkoncentrationen i centralnervesystemet mange gange det, der svarer til den tilsvarende koncentration i plasma. I kredsløbet binder dexmedetomidin sig for det meste til hundns og katns plasmaproteiner (> 90 %).

Hund: Efter en intramuskulær dosis på 50 mikrogram/kg nås maksimumkoncentrationen i plasma på ca. 12-nanogram/ml i løbet af 0,6 timer. Biotilgængeligheden af dexmedetomidin er 60 %, og den fordelings volumen (V_d) er 0,9 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) for elimination er 40-50 minutter. Væsentlige biotransformationer hos hund inkluderer hydroxylering, konjugering med glukuronsyre og N-methylering i leveren. Alle kendte metabolitter er uden farmakologisk aktivitet. Metabolitterne udskilles hovedsagelig i urinen og i mindre grad i afføringen. Dexmedetomidin har en høj clearance, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid i forbindelse med overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

Kat: Den maksimale plasmakoncentration nås på ca. 0,24 timer efter intramuskulær indgivelse. Efter en 40 mikrogram/kg legemsvægt intramuskulær dosis er C_{max} 17 nanogram/ml. Fordelingsvolumet (V_d) er 2,2 l/kg, og eliminationshalveringstiden ($t_{1/2}$) er en time.

Biotransformation hos kat sker ved hydroxylering i leveren. Metabolitterne udskilles for det meste i urinen (51 % af dosen) og i mindre grad i afføringen. Som hos hund har dexmedetomidin en høj clearance hos kat, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid ved overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

Dexdomitor er kompatibel med butorphanol og ketamin i samme sprøjte i mindst 2 timer.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder ved 25°C.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I hætteglas indeholdende 15 ml injektionsvæske, opløsning lukket med en bromobutylgummiprop og aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende 1 hætteglas

Papæske indeholdende 10 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/02/033/003-004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30/08/2002

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dexdomitor 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid, svarende til 0,42 mg dexmedetomidin.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methyl parahydroxybenzoat (E218)	1,6 mg
Propyl parahydroxybenzoat (E216)	0,2 mg
Natriumchlorid	
Vand til injektion	

Klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hund og kat.

Dyb sedation og analgesi hos hund i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hund og kat inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel anæstesi.

Skal administreres intravenøst som en kontinuerlig rateinfusion (*CRI*), hos hund og kat som del af en multimodal protokol under inhalationsanæstesi.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Anvendelse af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger og killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Det anbefales, at dyret bliver fastet i 12 timer inden anvendelsen af dexmedetomidin. Dyret må gerne få vand.

Efter behandling bør dyret ikke tilbydes foder eller vand, før det er i stand til at synke.

Der kan forekomme cornea-uklarhed under sedation. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Hyppig og regelmæssig overvågning af åndedræts- og hjertefunktion skal foretages. Pulsoximetri kan være nyttig, men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvågning.

Udstyr til manuel ventilation skal være tilgængeligt, hvis depression af åndedrættet eller apnø skulle opstå når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden til at bedøve kat. Det anbefales også at have oxygen til rådighed, hvis der skulle være tegn på eller mistanke om hypoxæmi.

Syge og svækkede hunde og katte skal kun præmedicineres med dexmedetomidin før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse eller infusion med dexmedetomidin under inhalationsanæstesi, baseret på en vurdering af risici og fordele.

Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hund og kat reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Ved brug af dexmedetomidin som en kontinuerlig rateinfusion under inhalationsanæstesi, bør tilstrækkelig overvågning af respiratoriske og kardiovaskulære funktioner, ilttilskud samt adgang til respirator være tilgængelig. Dexmedetomidin CRI reducerer den dosis af inhalationsanæstesi, der er nødvendig til vedligeholdelse af anæstesi.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af uagtsom oral indtagelse eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller emballagen bør vises til lægen. KØR IKKE SELV, da sedation og ændringer i blodtryk kan forekomme.

Undgå hud-, øjen- og slimhindekontakt. Brug af tætte handsker anbefales. I tilfælde af hud- eller slimhindekontakt skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand, og forurenede beklædning med kontakt til huden skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt vand. Søg råd hos en læge, hvis der opstår symptomer.

Gravide kvinder skal under håndtering af produktet udvise særlig forsigtighed for at undgå selvindsprøjtning, idet kontraktioner af uterus og fald i fostrets blodtryk kan opstå efter en systemisk eksponering.

Til lægen: Dexdomitor er en α_2 -adrenoceptor-agonist. Symptomerne på absorption kan omfatte: Dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α_2 -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som

er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

Personer med overfølsomhed over for veterinærlægemidlets aktive stof eller hjælpestoffer bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund

Enkelt administration, kombineret med butorphanol eller brugt som præmedicinering

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bradykardi Cyanotiske slimhinder ² Blege slimhinder ²
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Arytmi ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Pulmonær ødem
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)	Excitation ¹ Hjerteblok ¹ Højt blodtryk ³ Lavt blodtryk ³ Præmatur ventrikulær kontraktioner ¹ Supraventrikulær og nodal arytm ¹ Hypersalivation ¹ Kløgning ¹ Opkast ⁴ Corneal uklarhed Muskel tremor Forlænget sedation ¹ Bradypnø ^{1, 5} Hypoxæmi ¹ Nedsat respirationsfrekvens Uregelmæssig vejtrækning ¹ Takypnø ^{1, 5} Erytem ¹

	Nedsat kropstemperatur Urinerings ¹
--	---

¹Når dexmedetomidin og butorphanol gives samtidig.

²På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

³Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

⁴Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde kan også kaste op ved opvågning.

⁵Når dexmedetomidin anvendes som præmedikation.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hund er brady- og takyarytmi rapporteret. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering er der rapporteret om tilfælde af brady- og takyarytmi med udtalt sinusbradycardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Kontinuerlig rateinfusion

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Arytmi ¹ Bradykardi Hjerteblok ² Opkast
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Lavt blodtryk

¹Sinusarytmi

²Første- og andengrads AV-blok

Kat

Enkelt administration brugt som præmedicinering

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Arytmi ¹ Bradykardi Hjerteblok ² Opkast ³ Blege slimhinder ⁴ Cyanotiske slimhinder ⁴
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Supraventrikulær og nodal arytm ¹ Kløgning ¹ Hypoxæmi ² Hypotermi ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Apnø ²

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Pulmonær ødem
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)	Ekstrasystole ² Højt blodtryk ⁵ Lavt blodtryk ⁵ Corneal uklarhed Muskel tremor Bradypnø ² Nedsat respirationsfrekvens Hypoventilation ² Uregelmæssig vejtrækning ² Agitation ²

¹Når dexmedetomidin anvendes som præmedikation.

²Når dexmedetomidin og ketamin anvendes samtidig.

³Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle katte kan også kaste op ved opvågning.

⁴ På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

⁵Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

Intramuskulær administration med 40 mikrogram /kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventrikulære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmier (*escape beats*).

Kontinuerlig rateinfusion

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bradykardi Hjerteblok ¹ Højt blodtryk Lavt blodtryk Hypoxæmi Hypersalivation Opkast Muskeltrækninger Agitation Forlænget opvåkningstid Vokalisering
--	--

¹Andengrads AV-blok

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Sikkerheden af dexmedetomidin under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes brug af veterinærlægemidlet under drægtighed og laktation.

Fertilitet

Sikkerheden af dexmedetomidin er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brugen af andre centralnervesystemsedativer kan forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, og der bør derfor foretages en passende justering af dosen. Antikolinerge midler bør anvendes med forsigtighed sammen med dexmedetomidin.

Indgivelse af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningen og forkorter på den måde opvågningstiden. Hund og kat er normalt vågen og kan stå op inden for 15 minutter.

Kat:

Efter indgivelse af 40 mikrogram dexmedetomidin/ kg legemsvægt intramuskulært samtidigt med 5 mg ketamin/kg legemsvægt til kat, fordobles maksimumkoncentrationen af dexmedetomidin, men t_{max} påvirkes ikke deraf. Middelhalveringstiden af dexmedetomidin steg til 1,6 t og den totale eksponering (AUC) blev øget med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan forårsage takykardi, hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg legemsvægt.

Yderligere oplysninger om bivirkninger findes under afsnit 3.6: Bivirkninger.

Yderligere oplysninger om sikkerhed i tilfælde af overdosering hos de behandlede dyr findes under Afsnit 3.10: Symptomer på overdosering.

3.9 Administrationsveje og dosering

Produktet er beregnet til:

- Hund: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
- Kat: intravenøs (CRI) eller intramuskulær anvendelse

Dette produkt er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexdomitor, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmakologisk forenelige.

Når veterinærlægemidlet bruges som en kontinuerlig rateinfusion (CRI), skal det fortyndes med natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer lakat før administration. Den fortyndede intravenøse infusion skal administreres gennem en sprøjte eller en infusionspumpe.

Det anbefales, at den kontinuerlige rateinfusion (CRI) administreres via en separat sprøjte eller en særskilt infusionsslange, samtidigt med vedligeholdelsesvæsker. Vedligeholdelsesvæskehastigheden bør justeres i henhold til CRI-væskehastigheden for at opretholde den valgte samlede administrerede mængde og for at undgå overhydrering, også i tilfælde af potentiel justering eller seponering af CRI-væskehastigheden.

Nøjagtig fortynding er afgørende i betragtning af de små lægemiddelvolumener, der er involveret. Der bør anvendes passende graduerede sprøjter.

Dosering: Følgende doser anbefales:

HUND:

Dexmedetomidindoser til hund er baseret på deres legemsoverflade:

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125 - 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedures længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter administration. Den sedative og analgetiske virkning topes indenfor 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter.

Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstetisegasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30% og 60%. Alle anæstetisemidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5 - 4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

Hund vægt	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m²	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/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

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hund vægt	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulært	
(kg)	(µg/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

Kontinuerlig rateinfusion

Når dexmedetomidin administreres som kontinuerlig rateinfusion (CRI) under inhalationsanæstesi, er dosis 0,5-1 mikrogram/kg/t i.v. initieret af en startdosis på 0,5-1 mikrogram/kg i.v. administreret over 10 minutter.

Der er ikke behov for en startdosis, når hund præmedicineres med dexmedetomidin.

Infusion af dexmedetomidin hos hund under inhalationsanæstesi vil reducere vedligeholdelsesdoser af andre lægemidler for vedligehold af anæstesi med ca. 30 %. Dosis af inhalerbare anæstetika skal titreres til effekt. Dosis af andre analgetiske lægemidler, der administreres samtidig, kan kræve justeringer afhængigt af proceduren og klinisk vurdering.

Små hund: tilbered en koncentration på 1 mikrogram/ml:

1. Til en 50 eller 60 ml sprøjte blandes 0,1 ml dexmedetomidin (0,5 mg/ml) med 49,9 ml af natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer-opløsning, hvilket giver et slutvolumen på 50 ml.
2. Til en 100 ml natriumchloridsflaske, erstattes 0,2 ml natriumchloridopløsning med 0,2 ml dexmedetomidin (0,5 mg/ml).

Administrer 0,5 ml/kg/t af denne fortynding for en doseringshastighed på 0,5 mikrogram/kg/t eller 1 ml/kg/t for en doseringshastighed på 1 mikrogram/kg/t.

Større hund: tilbered en koncentration på 5 mikrogram/ml:

1. Til en 50 eller 60 ml sprøjte blandes 0,5 ml af dexmedetomidin (0,5 mg/ml) med 49,5 ml af natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer-opløsning.
2. Til en 100 ml natriumchloridsflaske, erstattes 1 ml natriumchloridopløsning med 1 ml dexmedetomidin (0,5 mg/ml).

Administrer 0,1 ml/kg/t af denne fortynding for en doseringshastighed på 0,5 mikrogram/kg/t eller 0,2 ml/kg/t for en doseringshastighed på 1 mikrogram/kg/t.

KAT:

Doseringen til kat er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til en dosisvolumen på 0,08 ml Dexdomitor pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos kat, anvendes den samme dosis.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstetisegasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50%. Alle anæstetisemidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt.

Doseringen for kat angives i tabellen nedenfor.

Kat vægt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2-3	40	1
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

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter administration og varer i op til 60 minutter efter administration. Sederung kan ophæves med atipamezol. Atipamezol bør ikke gives de første 30 minutter efter administration af ketamin.

Kontinuerlig rateinfusion

Ved administration som kontinuerlig rateinfusion (CRI) under inhalationsanæstesi, er dosis 0,5-3 mikrogram/kg/t intravenøst, initeret af en startdosis på 0,5-1 mikrogram/kg intravenøst administreret over 10 minutter.

Når en kat præmedicineres med dexmedetomidin, er en startdosis ikke nødvendig. Infusion af dexmedetomidin til kat under inhalationsanæstesi, vil reducere de nødvendige doser af lægemidler til vedligeholdelse af anæstesi. Dosis af inhalationsanæstesi, skal administreres efter effekt. Dosis af andre analgetiske lægemidler, der administreres samtidig, kan kræve justering afhængigt af proceduren og klinisk vurdering.

Kat: tilbered en koncentration på 1 mikrogram/ml:

1. Til en 50 eller 60 ml sprøjte blandes 0,1 ml af dexmedetomidin (0,5 mg/ml) med 49,9 ml af natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer-opløsning, hvilket giver et slutvolumen på 50 ml.

2. Til en 100 ml natriumchloridsflaske, erstattes 0,2 ml natriumchloridopløsning med 0,2 ml dexmedetomidin (0,5 mg/ml).

Administrer 0,5 ml/kg/t af denne fortynding for en doseringshastighed på 0,5 mikrogram/kg/t eller 1 ml/kg/t for en doseringshastighed på 1 mikrogram/kg/t. Ved højere CRI-hastigheder (2-3 mikrogram/kg/t kan en stærkere fortynding (f.eks. 3 mikrogram/ml) fremstilles for at holde infusionshastighederne under typiske vedligeholdelsesvæskehastigheder.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hund: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis ti gange den anvendte initiale dosis af dexmedetomidin (mikrogram pr. kg legemsvægt eller mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml svarer til den dosisvolumen af Dexdomitor, som blev givet til hunden, uanset administrationsvej.

Kat: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante antagonist atipamezol, injiceret intramuskulært, med følgende doser: fem gange den initiale dosis dexmedetomidin i mikrogram pr. kg legemsvægt.

Efter samtidig udsættelse for en tredobbelt (3x) overdosis dexmedetomidin og 15 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan der administreres den anbefalede mængde atipamezol for at ophæve de bivirkninger, der er forårsaget af dexmedetomidin. Ved høje serumkoncentrationer af dexmedetomidin, øges sedationen ikke, selvom analgesiniveauet forøges med flere forøgelser af dosen. Et dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml svarer til det halve dosisvolumen af Dexdomitor, som blev givet til katten.

I tilfælde af tegn på overdosering når dexmedetomidin administreres som kontinuerlig rateinfusion (CRI), skal rateinfusionen reduceres eller afsluttes. Der bør suppleres med ilttilskud efter behov. Administration af atipamezol er ikke blevet evalueret under generel anæstesi.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN05CM18.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Dexdomitor indeholder dexmedetomidin som det aktive stof, der frembringer sedation og analgesi hos hund og kat. Varigheden og dybden af sedationen og analgesien er dosis afhængig. Ved maksimal effekt er dyret roligt, ligger ned og reagerer ikke på stimulering udefra.

Dexmedetomidin er en potent og selektiv α_2 -adrenoceptor-agonist, som hæmmer frigivelsen af noradrenalin fra noradrenerge neuroner. Sympatisk neurotransmission forhindres, og bevidsthedsniveauet falder. Efter indgivelse af dexmedetomidin kan der forekomme nedsat hjertefrekvens og midlertidig AV-blok. Blodtrykket stiger først og falder derefter til det normale eller

lidt under det normale niveau. Respirations frekvensen kan lejlighedsvis blive nedsat. Dexmedetomidin inducerer ligeledes en række andre α_2 -adrenoceptor-medierede virkninger, der omfatter hårrejsning, depression af motoriske og sekretoriske funktioner i gastrointestinkanalen, diurese og hyperglykæmi.

Der kan forekomme et mindre temperaturfald.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Som lipofilt stof absorberes dexmedetomidin godt hos både hund og kat efter intramuskulær administration. Dexmedetomidin distribueres også hurtigt i kroppen og penetrerer let blodhjernebarrieren. Ifølge forsøg med rotter er maksimumkoncentrationen i centralnervesystemet mange gange det, der svarer til den tilsvarende koncentration i plasma. I kredsløbet binder dexmedetomidin sig for det meste til hundens og kattens plasmaproteiner (>90 %).

Hund: Efter en intramuskulær dosis på 50 mikrogram/kg nås maksimumkoncentrationen i plasma på ca. 12 ng/ml i løbet af 0,6 timer. Biotilgængeligheden af dexmedetomidin er 60 %, og den fordelingsvolumen (V_d) er 0,9 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) for elimination er 40-50 minutter. Væsentlige biotransformationer hos hund inkluderer hydroxylering, konjugering med glukuronsyre og N-methylering i leveren. Alle kendte metabolitter er uden farmakologisk aktivitet. Metabolitterne udskilles hovedsagelig i urinen og i mindre grad i afføringen. Dexmedetomidin har en høj clearance, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid i forbindelse med overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

Kat: Den maksimale plasmakoncentration nås på ca. 0,24 timer efter intramuskulær indgivelse. Efter en 40 mikrogram/kg legemsvægt intramuskulær dosis er C_{max} 17 ng/ml. Fordelingsvolumet (V_d) er 2,2 l/kg, og eliminationshalveringstiden ($t_{1/2}$) er en time.

Biotransformation hos kat sker ved hydroxylering i leveren. Metabolitterne udskilles for det meste i urinen (51% af dosen) og i mindre grad i afføringen. Som hos hund har dexmedetomidin en høj clearance hos kat, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid ved overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder ved 25°C.

Opbevaringstid efter blanding med butorphanol eller ketamin: 2 timer.

Opbevaringstid efter fortynding med natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer laktat: 6 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfrys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I hætteglas indeholdende 10 ml injektionsvæske, opløsning lukket med en bromobutylgummiprop og aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende 1 hætteglas

Papæske indeholdende 10 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/02/033/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30/08/2002

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dexdomitor 0,1 Mg/ML Injektionsvæske, Opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder:

0,1 mg dexmedetomidinhydrochlorid svarende til 0,08 mg dexmedetomidin.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml

10 x 15 ml

4. DYREARTER**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJE**

Hund: intravenøs eller intramuskulær anvendelse

Kat: intramuskulær anvendelse

7. TILBAGEHOLDELSESTIDER(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Opbevaringstid efter åbning: 3 måneder ved 25°C.

9. SÆRLIGE OPVARINGSBETINGELSER

Må ikke nedfryses.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TESKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/02/033/003 (1 hætteglas)
EU/2/02/033/004 (10 hætteglas)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HÆTTEGLAS****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dexdomitor

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Dexmedetomidinhydrochlorid 0,1 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Opbevaringstid efter åbning: 3 måneder ved 25°C.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAPÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dexdomitor 0,5 Mg/MI Injektionsvæske, Opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder:

0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid svarende til 0,42 mg dexmedetomidin.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

10 x 10 ml

4. DYREARTER**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Hund: intravenøs eller intramuskulær anvendelse

Kat: intravenøs eller intramuskulær anvendelse

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Opbevaringstid efter åbning: 3 måneder ved 25°C.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke nedfryses.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/02/033/001 (1 hætteglas)
EU/2/02/033/002 (10 hætteglas)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HÆTTEGLAS****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dexdomitor

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Dexmedetomidinhydrochlorid 0,5 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Opbevaringstid efter åbning: 3 måneder ved 25°C.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Dexdomitor 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

0,1 mg dexmedetomidinhydrochlorid svarende til 0,08 mg dexmedetomidin.

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 2,0 mg

Propylparahydroxybenzoat (E216) 0,2 mg

3. Dyrearter

Hund og kat



4. Indikation(er)

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser., der kræver fiksering, sedation og analgesi af hund og kat.

Dyb sedation og analgesi hos hund i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hund og kat inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Anvendelse af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger og killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Der kan forekomme cornea-uklarhed hos kat under sedationen. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

Hyppig og regelmæssig overvågning af åndedræts- og hjertefunktion skal foretages. Pulsoximetri kan være nyttig men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvågning.

Udstyr til manuel ventilation skal være tilgængeligt, hvis depression af åndedrættet eller apnø skulle opstå når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden til at bedøve kat. Det anbefales også at have oxygen til rådighed, hvis der skulle være tegn på eller mistanke om hypoxæmi.

Syge og svækkede hund og kat skal kun præmedicineres med dexmedetomidin før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse, baseret på en vurdering af risici og fordele.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af uagtsom indtagelse gennem munden eller selvindsprøjtning skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen skal vises til lægen. KØR IKKE SELV, da bedøvelse og ændringer i blodtrykket kan forekomme.

Undgå at produktet kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Brug af tætte handsker anbefales. Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller slimhinderne skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand. Forurenet beklædning, som er i kontakt med huden, skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt frisk vand. Søg lægehjælp hvis der opstår symptomer.

Gravide kvinder skal være særligt forsigtige ved deres håndtering af produktet, så de undgår selvinjektion. Dette skyldes at sammentrækninger af livmoderen og fald i fosterets blodtryk kan opstå efter en uagtsom systemisk eksponering.

Til lægen: Dexdomitor er en α_2 -adrenoceptor-agonist. Symptomerne efter absorption kan omfatte: Dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α_2 -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

Personer med overfølsomhed over for produktets aktive stof eller hjælpestoffer bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af stoffet.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes brug af produktet under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Lægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Brugen af andre centralnervesystemsedativer kan forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, og der bør derfor foretages en passende justering af dosen. Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hund reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved

induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Antikolinerge midler bør anvendes med forsigtighed sammen med dexmedetomidin.

Kat: Efter indgivelse af 40 mikrogram dexmedetomidin/ kg legemsvægt intramuskulært samtidigt med 5 mg ketamin /kg legemsvægt til kat, fordobles maksimumkoncentrationen af dexmedetomidin, men t_{max} påvirkes ikke deraf. Middelhalveringstiden af dexmedetomidin steg til 1,6 t og den totale eksponering (AUC) blev øget med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan forårsage takykardi, hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg legemsvægt.

Administration af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningen og forkorter på den måde opvågningstiden. Hundne og katte er normalt vågne og står op inden for 15 minutter.

Yderligere oplysninger om bivirkninger findes under afsnittet ”Bivirkninger”.

Overdosis:

Følg følgende anvisninger i tilfælde af overdosering:

HUND: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis 10 gange den første dosis af dexmedetomidin (mikrogram pr. kg legemsvægt eller mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade). Dosisvolumen atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml er en femtedel (1/5) af dosisvolumen Dexdomitor 0,1 mg/ml, som blev givet til hunden, uanset indgivelsesvej.

KAT: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante antagonist atipamezol, injiceret intramuskulært, med følgende dosis: Fem gange (5x) den første dosis dexmedetomidin i mikrogram pr. kg legemsvægt. Efter samtidig udsættelse for en tredobbelt (3x) overdosis dexmedetomidin og 15 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan der administreres den anbefalede mængde atipamezol for at ophæve de bivirkninger, der er forårsaget af dexmedetomidinen.

Ved en høj serumkoncentration af dexmedetomidin øges sedationen ikke, selvom analgesiniveauet forøges med flere forøgelser af dosen.

Dosisvolumen atipamezol med en koncentration på 5 mg/ml svarer til en tiendedel (1/10) af den dosisvolumen Dexdomitor 0,1 mg/ml, som blev givet til kat.

7. Bivirkninger

Hund

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bradykardi Cyanotiske slimhinder ² Blege slimhinder ²
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Arytmi ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Pulmonær ødem

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)	Excitation¹ Hjerteblok¹ Højt blodtryk³ Lavt blodtryk³ Præmatur ventrikulær kontraktioner¹ Supraventrikulær og nodal arythmi¹ Hypersalivation¹ Kløgning¹ Opkast⁴ Corneal uklarhed Muskel tremor Forlænget sedation¹ Bradypnø^{1, 5} Hypoxæmi¹ Nedsat respirationsfrekvens Uregelmæssig vejrtrækning¹ Takypnø^{1, 5} Erytem¹ Nedsat kropstemperatur Urinerings¹
--	---

¹Når dexmedetomidin og butorphanol gives samtidig.

²På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

³Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

⁴Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle hund kan også kaste op ved opvågning.

⁵Når dexmedetomidin anvendes som præmedikation.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hund er brady- og takyarythmi rapporteret. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering er der rapporteret om tilfælde af brady- og takyarythmi med udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Kat

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Arytmi ¹ Bradykardi Hjerteblok ² Opkast ³ Blege slimhinder ⁴ Cyanotiske slimhinder ⁴
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Supraventrikulær og nodal arytm ¹ Kløgning ¹ Hypoxæmi ² Hypotermi ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Apnø ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Pulmonær ødem
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)	Ekstrasystole ² Højt blodtryk ⁵ Lavt blodtryk ⁵ Corneal uklarhed Muskel tremor Bradypnø ² Nedsat respirationsfrekvens Hypoventilation ² Uregelmæssig vejtrækning ² Agitation ²

¹Når dexmedetomidin anvendes som præmedikation.

²Når dexmedetomidin og ketamin anvendes samtidig.

³Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle kat kan også kaste op ved opvågning.

⁴ På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

⁵Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

Intramuskulær administration med 40 mikrogram /kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventrikulære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmⁱ (*escape beats*).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger,

der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Produktet er beregnet til:

- Hund: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
- Kat: intramuskulær anvendelse

Dette produkt er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexdomitor, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmakologisk forenelige.

Følgende doser anbefales:

HUND:

Dexmedetomidindoser til hund er baseret på deres legemsoverflade:

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Ved administration sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade. Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125 - 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som administreres 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning topes indenfor 30 minutter efter administration. Sedationen varer mindst 120 minutter efter administration, analgesien i mindst 90 minutter. Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstetisegasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesi. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30% og 60%. Alle anæstesimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5 - 4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. **Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.**

Hund vægt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/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				

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hund vægt	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulært	
(kg)	(µg/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

Til større hund anvendes Dexdomitor 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

KAT:

Doseringen til kat er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til dosisvolumen på 0,04 ml Dexdomitor pr. kg legemsvægt. ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi. Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos kat, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstetisagasser der kræves til vedligeholdelse af anæstetien. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50%. Alle anæstetisimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær administration af en ketamindosis på 5 mg /kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doser for kat angives i tabellen nedenfor.

Kat vægt	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Til større kat anvendes Dexdomitor 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter administration og varer i op til 60 minutter efter administration. Sedering kan ophæves med atipamezol. Atipamezol bør ikke gives før 30 minutter efter administration af ketamin.

9. Oplysninger om korrekt administration

Det anbefales, at dyrene har fastet i 12 timer inden indgivelse af dexmedetomidin. Dyret må gerne få vand.

Efter behandling skal dyret være i stand til at synke, inden det tilbydes vand eller foder.

10. Tilbageholdesestid(er)

Ikke relevant

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfryses.

Opbevaringstid efter første åbning af indre emballage: 3 måneder ved 25°C.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af lægemidler

Receptpligtigt veterinærlægemiddel

14. Markedsføringstilladelser og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnummer: EU/2/02/033/003-004

Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende 1 hætteglas med 15 ml (1 x 15 ml).

Papæske indeholdende 10 hætteglas med 15 ml (10 x 15 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Република България

Вет-трейд ООД
бул. България 1
6000 Стара Загора, България
Тел: +359 42 636 858

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstrasse 1
85737 Ismaning
GERMANY
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6º08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 5955000

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Nederland

VETOQUINOL B.V.
Postbus 9202,
4801 LE, BREDA
NETHERLANDS
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria
Tel.: +43 (0)7242 490 -20

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 8333177

France

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 2

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12
10000 Zagreb
Tel: +385 91 2575 785

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
IRELAND
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani, 18
47122 Forlì (FC) –
Italia
Tel: +39 0543 462411

Κύπρος

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Portugal

Belpfar, Lda.
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra
Tel: +351 308 808 321

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Dexdomitor 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid svarende til 0,42 mg dexmedetomidin.

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,6 mg

Propylparahydroxybenzoat (E216) 0,2 mg

3. Dyrearter

Hund og kat



4. Indikation(er)

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hund og kat.

Dyb sedation og analgesi hos hund i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hund og kat inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse.

Skal administreres intravenøst som en kontinuerlig rateinfusion (*CRI*), hos hund og kat som del af en multimodal protokol under inhalationsanæstesi.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Anvendelse af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger og killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Der kan forekomme cornea-uklarhed hos kat under sedationen. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

Hyppig og regelmæssig overvågning af åndedræts- og hjertefunktion skal foretages. Pulsoximetri kan være nyttig men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvågning.

Udstyr til manuel ventilation skal være tilgængeligt, hvis depression af åndedrættet eller apnø skulle opstå når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden til at bedøve kat. Det anbefales også at have oxygen til rådighed, hvis der skulle være tegn på eller mistanke om hypoxæmi.

Syge og svækkede hund og kat skal kun præmedicineres med dexmedetomidin før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse eller ved administration af dexmedetomidin ved infusion under bedøvelse, baseret på en vurdering af risici og fordele.

Ved brug af dexmedetomidin som en kontinuerlig rateinfusion under inhalationsanæstesi, bør tilstrækkelig overvågning af respiratoriske og kardiovaskulære funktioner, ilttilskud samt adgang til respirator være tilgængelig. Dexmedetomidin CRI reducerer den dosis af inhalationsanæstesi, der er nødvendig til vedligeholdelse af generel anæstesi.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af uagtsom indtagelse gennem munden eller selvindsprøjtning skal der straks søges lægehjælp. Indlæggssedlen skal vises til lægen. KØR IKKE SELV, da bedøvelse og ændringer i blodtrykket kan forekomme.

Undgå at produktet kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Brug af tætte handsker anbefales. Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller slimhinderne skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand. Forurenede beklædninger, som er i kontakt med huden, skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt frisk vand. Søg lægehjælp hvis der opstår symptomer.

Gravide kvinder skal være særligt forsigtige ved deres håndtering af produktet, så de undgår selvinjektion. Dette skyldes at sammentrækninger af livmoderen og fald i fosterets blodtryk kan opstå efter en uagtsom systemisk eksponering.

Til lægen: Dexdomitor er en α_2 -adrenoceptor-agonist. Symptomerne efter absorption kan omfatte: Dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α_2 -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

Personer med overfølsomhed over for produktets aktive stof eller hjælpestoffer bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af stoffet.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes brug af produktet under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Lægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Brugen af andre centralnervesystemsedativer kan forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, og der bør derfor foretages en passende justering af dosen. Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hund reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Antikolinerge midler bør anvendes med forsigtighed sammen med dexmedetomidin.

Kat: Efter indgivelse af 40 mikrogram dexmedetomidin/ kg legemsvægt intramuskulært samtidigt med 5 mg ketamin /kg legemsvægt til kat, fordobles maksimum koncentrationen af dexmedetomidin, men T_{max} påvirkes ikke deraf. Middelhalveringstiden af dexmedetomidin steg til 1,6 t og den totale eksponering (AUC) blev øget med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan forårsage takykardi, hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg legemsvægt.

Indgivelse af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningen og forkorter på den måde opvågningstiden. Hundne og katte er normalt vågne og står op inden for 15 minutter.

Yderligere oplysninger om bivirkninger findes under afsnittet ”Bivirkninger”.

Overdosis:

Følg følgende anvisninger i tilfælde af overdosering:

HUND: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis ti gange den første dosis af dexmedetomidin (mikrogram pr. kg legemsvægt eller mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade). Dosisvolumen atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml svarer til den dosisvolumen Dexdomitor, som blev givet til hundn, uanset indgivelsesvej.

KAT: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante antagonist atipamezol, injiceret intramuskulært, med følgende dosis: Fem gange (5x) den første dosis dexmedetomidin i mikrogram pr. kg legemsvægt. Efter samtidig udsættelse for en tredobbelt (3x) overdosis dexmedetomidin og 15 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan der administreres den anbefalede mængde atipamezol for at ophæve de bivirkninger, der er forårsaget af dexmedetomidinen.

Ved en høj serumkoncentration af dexmedetomidin øges sedationen ikke, selvom analgesiniveauet forøges med flere forøgelse af dosen.

Dosisvolumen atipamezol med en koncentration på 5 mg/ml svarer til halvdelen af den dosisvolumen Dexdomitor, som blev givet til katn.

I tilfælde af tegn på overdosering når dexmedetomidin administreres som kontinuerlig rateinfusion (CRI), skal rateinfusionen reduceres eller afsluttes. Der bør suppleres med ilttilskud efter behov. Administration af atipamezol er ikke blevet evalueret under generel anæstesi.

7. Bivirkninger

Hund

Enkelt administration, kombineret med butorphanol eller brugt som præmedicinering

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bradykardi Cyanotiske slimhinder ² Blege slimhinder ²
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Arytmi ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Pulmonær ødem
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)	Excitation ¹ Hjerteblok ¹ Højt blodtryk ³ Lavt blodtryk ³ Præmatur ventrikulær kontraktioner ¹ Supraventrikulær og nodal arytm ¹ Hypersalivation ¹ Kløgning ¹ Opkast ⁴ Corneal uklarhed Muskel tremor Forlænget sedation ¹ Bradypnø ^{1, 5} Hypoxæmi ¹ Nedsat respirationsfrekvens Uregelmæssig vejrtrækning ¹ Takypnø ^{1, 5} Erytem ¹ Nedsat kropstemperatur Uriner ¹

¹Når dexmedetomidin og butorphanol gives samtidig.

²På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

³Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

⁴Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle hund kan også kaste op ved opvågning.

⁵Når dexmedetomidin anvendes som præmedikation.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hund er brady- og takyarytmi rapporteret. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering er der rapporteret om tilfælde af brady- og takyarytmi med udtalt sinusbradycardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Kontinuerlig rateinfusion

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Arytmi ¹ Bradykardi Hjerteblok ² Opkast
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Lavt blodtryk

¹Sinusarytmi

²Første- og andengrads AV-blok

Kat

Enkelt administration brugt som præmedicinering

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Arytmi ¹ Bradykardi Hjerteblok ² Opkast ³ Blege slimhinder ⁴ Cyanotiske slimhinder ⁴
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Supraventrikulær og nodal arytm ¹ Kløgning ¹ Hypoxæmi ² Hypotermi ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Apnø ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Pulmonær ødem
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)	Ekstrasystole ² Højt blodtryk ⁵ Lavt blodtryk ⁵

	Corneal uklarhed Muskel tremor Bradypnø ² Nedsat respirationsfrekvens Hypoventilation ² Uregelmæssig vejtrækning ² Agitation ²
--	--

¹Når dexmedetomidin anvendes som præmedikation.

²Når dexmedetomidin og ketamin anvendes samtidig.

³Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle kat kan også kaste op ved opvågning.

⁴ På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

⁵Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

Intramuskulær administration med 40mikrogram /kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventrikulære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmie (*escape beats*).

Kontinuerlig rateinfusion

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bradykardi Hjerteblok ¹ Højt blodtryk Lavt blodtryk Hypoxæmi Hypersalivation Opkast Muskeltrækninger Agitation Forlænget opvåkningstid Vokalisering
--	--

¹Andengrads AV-blok

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Produktet er beregnet til:

- Hund: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
- Kat: intravenøs (CRI) eller intramuskulær anvendelse

Dette produkt er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexdomitor, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmakologisk forenelige.

Når veterinærlægemidlet bruges som en kontinuerlig rateinfusion (CRI), skal det fortyndes med natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer lakat før administration. Den fortyndede intravenøse infusion skal administreres gennem en sprøjte eller en infusionspumpe.

Det anbefales, at den kontinuerlige rateinfusion (CRI) administreres via en separat sprøjte eller en særskilt infusionsslange, samtidigt med vedligeholdelsesvæsker. Vedligeholdelsesvæskenhastigheden bør justeres i henhold til CRI-væskenhastigheden for at opretholde den valgte samlede administrerede mængde og for at undgå overhydrering, også i tilfælde af potentiel justering eller seponering af CRI-væskenhastigheden.

Nøjagtig fortynding er afgørende i betragtning af de små lægemiddelvolumener, der er involveret. Der bør anvendes passende graduerede sprøjter.

Følgende doser anbefales:

HUND:

Dexmedetomidindoser til hund er baseret på deres legemsoverflade:

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade. Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125 - 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedures længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning topper indenfor 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter. Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstetisegasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30% og 60%. Alle anæstetisemidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5 - 4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

Hund vægt	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/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

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hund vægt	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulært	
	(µg/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

Kontinuerlig rateinfusion

Når dexmedetomidin administreres som kontinuerlig rateinfusion (CRI) under inhalationsanæstesi, er dosis 0,5-1 mikrogram/kg/t i.v. initieret af en startdosis på 0,5-1 mikrogram/kg i.v. administreret over 10 minutter.

Der er ikke behov for en startdosis, når hund præmedicineres med dexmedetomidin.

Infusion af dexmedetomidin hos hund under inhalationsanæstesi vil reducere vedligeholdelsesdoser af andre lægemidler for vedligehold af anæstesi med ca. 30 %. Dosis af inhalerbare anæstetika skal titreres til effekt. Dosis af andre analgetiske lægemidler, der administreres samtidig, kan kræve justeringer afhængigt af proceduren og klinisk vurdering.

Små hund: tilbered en koncentration på 1 mikrogram/ml:

1. Til en 50 eller 60 ml sprøjte blandes 0,1 ml dexmedetomidin (0,5 mg/ml) med 49,9 ml af natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer-opløsning, hvilket giver et slutvolumen på 50 ml.
2. Til en 100 ml natriumchloridsflaske, erstattes 0,2 ml natriumchloridopløsning med 0,2 ml dexmedetomidin (0,5 mg/ml).

Administrer 0,5 ml/kg/t af denne fortynding for en doseringshastighed på 0,5 mikrogram/kg/t eller 1 ml/kg/t for en doseringshastighed på 1 mikrogram/kg/t.

Større hund: tilbered en 5 mikrogram/ml koncentration:

1. Til en 50 eller 60 ml sprøjte blandes 0,5 ml of dexmedetomidin (0,5 mg/ml) med 49,5 ml af natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer-opløsning.
2. Til en 100 ml natriumchloridsflaske, erstattes 1 ml of natriumchloridopløsning med 1 ml af dexmedetomidin (0,5 mg/ml).

Administrer 0,1 ml/kg/t af denne fortynding for en doseringshastighed på 0,5 mikrogram/kg/t eller 0,2 ml/kg/t for en doseringshastighed på 1 mikrogram/kg/t.

KAT:

Doseringen til kat er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr.kg legemsvægt, svarende til dosisvolumen på 0,08 ml Dexdomitor pr. kg legemsvægt. ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi. Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos kat, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstetisegasser der krævestil vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50%. Alle anæstetimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg /kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doser for kat angives i tabellen nedenfor.

Kat vægt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(µg/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

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol. Atipamezol bør ikke gives før 30 minutter efter administration af ketamin.

Kontinuerlig rateinfusion

Ved administration som kontinuerlig rateinfusion (CRI) under inhalationsanæstesi, er dosis 0,5-3 mikrogram/kg/t intravenøst, initieret af en startdosis på 0,5-1 mikrogram/kg intravenøst administreret over 10 minutter.

Når kat præmedicineres med dexmedetomidin, er en startdosis ikke nødvendig. Infusion af dexmedetomidin til kat under inhalationsanæstesi, vil reducere de nødvendige doser af lægemidler til vedligeholdelse af anæstesi. Dosis af inhalationsanæstesi, skal administreres efter effekt. Dosis af andre analgetiske lægemidler, der administreres samtidig, kan kræve justering afhængigt af proceduren og klinisk vurdering.

Kat: tilbered en koncentration på 1 mikrogram/ml:

1. Til en 50 eller 60 ml sprøjte blandes 0,1 ml af dexmedetomidin (0,5 mg/ml) med 49,9 ml af natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer-opløsning, hvilket giver et slutvolumen på 50 ml.
2. Til en 100 ml natriumchloridsflaske, erstattes 0,2 ml natriumchloridopløsning med 0,2 ml dexmedetomidin (0,5 mg/ml).

Administrer 0,5 ml/kg/t af denne fortynding for en doseringshastighed på 0,5 mikrogram/kg/t eller 1 ml/kg/t for en doseringshastighed på 1 mikrogram/kg/t. Ved højere CRI-hastigheder (2-3 mikrogram/kg/t kan en stærkere fortynding (f.eks. 3 mikrogram/ml) fremstilles for at holde infusionshastighederne under typiske vedligeholdelsesvæskehastigheder.

9. Oplysninger om korrekt administration

Det anbefales, at dyrene har fastet i 12 timer inden indgivelse af dexmedetomidin. Dyret må gerne få vand.

Efter behandling skal dyret være i stand til at synke, inden det tilbydes vand eller foder.

10. Tilbageholdesetid(er)

Ikke relevant

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder ved 25 °C.

Opbevaringstid efter blanding med butorphanol eller ketamin: 2 timer.

Opbevaringstid efter fortynding med natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer laktat: 6 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af lægemidler

Receptpligtigt veterinærlægemiddel

14. Markedsføringstilladelser og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnummer: EU/2/02/033/001-002

Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende 1 hætteglas med 10 ml (1 x 10 ml).

Papæske indeholdende 10 hætteglas med 10 ml (10 x 10 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Република България

Вет-трейд ООД
бул. България 1
6000 Стара Загора, България
Тел: +359 42 636 858

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstrasse 1
85737 Ismaning
GERMANY
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6º08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 5955000

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Nederland

VETOQUINOL B.V.
Postbus 9202,
4801 LE, BREDA
NETHERLANDS
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria
Tel.: +43 (0)7242 490 -20

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 8333177

France

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 2

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12
10000 Zagreb
Tel: +385 91 2575 785

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
IRELAND
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani, 18
47122 Forlì (FC) –
Italia
Tel: +39 0543 462411

Κύπρος

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergēs g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Portugal

Belphar, Lda.
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra
Tel: +351 308 808 321

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261