

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEXTROQUILLAN 0,5 mg/ml, soluzione iniettabile

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

<b>Principio attivo:</b>	dexmedetomidina cloridrato	0,5 mg
	pari a dexmedetomidina	0,42 mg
<b>Eccipienti:</b>	metile paraidrossibenzoato (E 218)	1,0 mg
	propile paraidrossibenzoato	0,2 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile  
Soluzione limpida, incolore

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti

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

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

E' indicato inoltre per la premedicazione prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

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

#### 4.3. Controindicazioni

Non utilizzare in animali con disturbi cardiovascolari o affetti da gravi patologie sistemiche o seriamente debilitati.

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

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

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

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

La detenzione e la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

#### **4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Si raccomanda di tenere a digiuno gli animali 12 ore prima della somministrazione di DEXTROQUILLAN 0,5 mg/ml. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

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

Dopo il trattamento, attendere che l'animale sia in grado di deglutire prima di somministrare cibo o acqua.

Usare con cautela negli animali anziani.

Prima di iniziare il trattamento, è necessario che gli animali nervosi, aggressivi o eccitati, vengano tranquillizzati.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache, ad esempio con un pulsossimetro.

Nel caso di induzione di anestesia nei gatti tramite somministrazione di dexmedetomidina e ketamina, è possibile che si verifichino episodi di depressione respiratoria o apnea, in tal caso, si può procedere a una ventilazione manuale e, nel caso di episodi di ipossemia, a somministrare di ossigeno

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

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

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

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

Evitare qualsiasi contatto con cute, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili.

In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare abbondantemente con acqua e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca.

Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

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

Avviso per i medici: la dexmedetomidina è un agonista del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico, ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo allo scopo di antagonizzare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

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

#### **4.6. Reazione avverse (frequenza e gravità)**

La dexmedetomidina a causa della sua attività  $\alpha_2$ -adrenergica, provoca riduzione della frequenza cardiaca e diminuzione della temperatura corporea.

In alcuni cani e gatti si può verificare riduzione della frequenza respiratoria. Sono stati osservati rari casi di edema polmonare. La pressione sanguigna, subito dopo la somministrazione, inizialmente aumenterà per poi tornare alla normalità o leggermente al di sotto. Pur in presenza di

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

Il prodotto può avere un effetto emetico, pertanto possono verificarsi episodi di vomito entro 5-10 minuti dall'iniezione o al momento del risveglio.

Durante la sedazione possono verificarsi tremori muscolari.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea (vedi anche il paragrafo 4.4).

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

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

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

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

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

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

#### **4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

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

Utilizzare con cautela gli anticolinergici con la dexmedetomidina.

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

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

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

Vedere anche il paragrafo 4.6 Reazioni avverse e 4.10 Sovradosaggio.

#### 4.9. Posologia e via di somministrazione

Il prodotto può essere somministrato:

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

Questo prodotto non è inteso per iniezioni ripetute.

Il DEXTROQUILLAN 0,5 mg/ml, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmaceutica.

Si raccomandano i seguenti dosaggi:

##### **CANE:**

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

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

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

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

La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

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

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

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

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

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea.

Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare piccoli volumi.

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

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Peso del cane (Kg)	Dexmedetomidina 300 microgrammi/m <sup>2</sup> per via intramuscolare	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

**GATTO:**

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

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

Peso del gatto (kg)	Dexmedetomidina	
	40 microgrammi/kg per via intramuscolare (mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo.

Dopo la somministrazione di ketamina, l'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

Il flacone può essere perforato fino a 20 volte.

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

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

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

Elevate concentrazioni di dexmedetomidina nel siero non aumentano l'effetto sedativo sebbene ulteriori dosi accrescano l'effetto analgesico. Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde a metà del volume di DEXTROQUILLAN 0,5 mg/ml somministrato al gatto.

**4.11. Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

**Gruppo farmacoterapeutico:** psicoletici  
**Codice ATCvet:** QN05CM18.

### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo di DEXTROQUILLAN 0,5 mg/ml è la dexmedetomidina, sostanza con effetti sedativi e analgesici in cani e gatti. La durata e la profondità dell'effetto sedativo e analgesico sono dose-dipendente. Una volta raggiunto l'effetto massimo, l'animale è rilassato, resta sdraiato e non risponde agli stimoli esterni.

La dexmedetomidina, agonista potente e selettivo dei recettori  $\alpha_2$  adrenergici, inibisce il rilascio di noradrenalina da parte dei neuroni noradrenergici. E' impedita la neurotrasmissione simpatica e viene ridotto il livello di coscienza. Dopo la somministrazione della dexmedetomidina si può osservare una riduzione della frequenza cardiaca e blocchi AV temporanei. Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale. In alcuni casi si può verificare una riduzione della frequenza respiratoria. La dexmedetomidina induce anche numerosi altri effetti mediati dai recettori  $\alpha_2$  adrenergici che comprendono piloerezione, depressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, diuresi, iperglicemia ed ipotermia.

### 5.2. Informazioni farmacocinetiche

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

Nel cane dopo la somministrazione intramuscolare di una dose pari a 50 mcg/kg di peso corporeo la concentrazione massima nel plasma, pari a circa 12 nanogrammi/ml, viene raggiunta dopo 0,6 ore. La biodisponibilità della dexmedetomidina è del 60%. Il volume di distribuzione apparente (Vd) è pari a 0,9 l/kg. L'emivita di eliminazione della dexmedetomidina ( $t^{1/2}$ ) è di 40-50 minuti.

Le biotrasformazioni più importanti nel cane comprendono idrossilazione, coniugazione con l'acido glucuronico e N-metilazione a livello epatico. Nessuno dei metaboliti noti possiede un'attività farmacologica. I metaboliti vengono eliminati principalmente con le urine e, in misura minore, con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata clearance e la sua eliminazione dipende dal flusso ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

Nel gatto la concentrazione massima nel plasma in seguito a somministrazione intramuscolare si raggiunge dopo circa 0,24 ore. Dopo la somministrazione intramuscolare di una dose di dexmedetomidina pari a 40 mcg/kg di peso corporeo la concentrazione massima ( $C_{max}$ ) è di 17 nanogrammi/ml. Il volume di distribuzione apparente (Vd) è pari a 2,2 l/kg. L'emivita di eliminazione ( $t^{1/2}$ ) della dexmedetomidina è di un'ora.

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

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1. Elenco degli eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato (E 218)  
Propile paraidrossibenzoato  
Sodio cloruro  
Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2. Incompatibilità**

Non note.

Il DEXTROQUILLAN 0,5 mg/ml è compatibile con il butorfanolo e la ketamina, nella stessa siringa, per almeno due ore.

## **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

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

## **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non congelare.

## **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone da 10 ml in vetro incolore tipo II chiuso con tappo in gomma clorobutilica di tipo I e ghiera d'alluminio con sigillo d'inviolabilità in polipropilene, in astuccio di cartone.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

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

Flacone da 10 ml      A.I.C. n. 104875012

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

24.03.2016

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Novembre 2016

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

La detenzione e la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**DEXTROQUILLAN 0,5 mg/ml**  
Soluzione iniettabile

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DEXTROQUILLAN 0,5 mg/ml, soluzione iniettabile  
Dexmedetomidina cloridrato

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml di soluzione contiene:

<b>Principio attivo:</b>	dexmedetomidina cloridrato	0,5 mg
	pari a dexmedetomidina	0,42 mg

<b>Eccipienti:</b>	metile paraidrossibenzoato (E 218)	1,0 mg
	propile paraidrossibenzoato	0,2 mg

soluzione limpida incolore

**4. INDICAZIONI**

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

E' indicato inoltre per la premedicazione prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

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

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in animali con disturbi cardiovascolari o affetti da gravi patologie sistemiche o seriamente debilitati.

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

**6. REAZIONI AVVERSE**

La dexmedetomidina a causa della sua attività  $\alpha 2$ -adrenergica, provoca riduzione della frequenza cardiaca e diminuzione della temperatura corporea.

In alcuni cani e gatti si può verificare riduzione della frequenza respiratoria. Sono stati osservati rari casi di edema polmonare. La pressione sanguigna subito dopo la somministrazione inizialmente aumenterà per poi tornare alla normalità o leggermente al di sotto. Pur in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale, le mucose possono evidenziare pallore e/o una colorazione bluastra a causa di una vasocostrizione periferica con desaturazione venosa.

Il prodotto può avere un effetto emetico, pertanto possono verificarsi episodi di vomito entro 5-10 minuti dall'iniezione o al momento del risveglio.

Durante la sedazione possono verificarsi tremori muscolari.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità della cornea (vedi anche il paragrafo 4.4).

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

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

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

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

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Il prodotto può essere somministrato:

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

Questo prodotto non è inteso per iniezioni ripetute.

Il DEXTROQUILLAN 0,5 mg/ml, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmaceutica.

Si raccomandano i seguenti dosaggi:

### **CANE:**

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

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

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

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

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

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

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

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

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea.

Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare piccoli volumi.

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

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Peso del cane (Kg)	Dexmedetomidina 300 microgrammi/m <sup>2</sup> per via intramuscolare	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

#### **GATTO:**

Nei gatti, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 microgrammi /kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,08 ml di DEXTROQUILLAN 0,5 mg/ml per kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

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

Peso del gatto (kg)	Dexmedetomidina 40 microgrammi/kg per via intramuscolare	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

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

Il flacone può essere perforato fino a 20 volte.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Si raccomanda di tenere a digiuno gli animali 12 ore prima della somministrazione di DEXTROQUILLAN 0,5 mg/ml. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, attendere che l'animale sia in grado di deglutire prima di somministrare cibo o acqua.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non congelare.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore primario: 3 mesi a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

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

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

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

La detenzione e la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

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

Usare con cautela negli animali anziani.

Prima di iniziare il trattamento, è necessario che gli animali nervosi, aggressivi o eccitati, vengano tranquillizzati.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache, ad esempio con un pulsossimetro.

Nel caso di induzione di anestesia nei gatti tramite somministrazione di dexmedetomidina e ketamina, è possibile che si verifichino episodi di depressione respiratoria o apnea, in tal caso, si può procedere a una ventilazione manuale e, nel caso di episodi di ipossemia, a somministrare di ossigeno.

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

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

## **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

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

Evitare qualsiasi contatto con cute, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili.

In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare abbondantemente con acqua e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca.

Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

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

Avviso per i medici: la dexmedetomidina è un agonista del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico, ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo allo scopo di antagonizzare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

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

## **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

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

## **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

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

Utilizzare con cautela gli anticolinergici con la dexmedetomidina.

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

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

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

Per ulteriori informazioni sulle reazioni avverse, si veda il paragrafo 6 Reazioni avverse.

## **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

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

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

Elevate concentrazioni di dexmedetomidina nel siero non aumentano l'effetto sedativo sebbene ulteriori dosi accrescano l'effetto analgesico. Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde a metà del volume di DEXTROQUILLAN 0,5 mg/ml somministrato al gatto.

### **Incompatibilità**

Non note

Il DEXTROQUILLAN 0,5 mg/ml è compatibile con il butorfanolo e la ketamina, nella stessa siringa, per almeno due ore.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Novembre 2016

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Proprietà farmacodinamiche:** il principio attivo di DEXTROQUILLAN 0,5 mg/ml è la dexmedetomidina, sostanza con effetti sedativi e analgesici in cani e gatti. La durata e la profondità dell'effetto sedativo e analgesico sono dose-dipendente. Una volta raggiunto l'effetto massimo, l'animale è rilassato, resta sdraiato e non risponde agli stimoli esterni.

La dexmedetomidina, agonista potente e selettivo dei recettori  $\alpha_2$  adrenergici, inibisce il rilascio di noradrenalina da parte dei neuroni noradrenergici. E' impedita la neurotrasmissione simpatica e viene ridotto il livello di coscienza. Dopo la somministrazione della dexmedetomidina si può osservare una riduzione della frequenza cardiaca e blocchi AV temporanei. Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale. In alcuni casi si può verificare una riduzione della frequenza respiratoria. La dexmedetomidina induce anche numerosi altri effetti mediati dai recettori  $\alpha_2$  adrenergici che comprendono piloerezione, depressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, diuresi, iperglicemia ed ipotermia.

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

Nel cane dopo la somministrazione intramuscolare di una dose pari a 50 mcg/kg di peso corporeo la concentrazione massima nel plasma, pari a circa 12 nanogrammi/ml, viene raggiunta dopo 0,6 ore. La biodisponibilità della dexmedetomidina è del 60%. Il volume di distribuzione apparente (Vd) è pari a 0,9 l/kg. L'emivita di eliminazione della dexmedetomidina ( $t_{1/2}$ ) è di 40-50 minuti.

Le biotrasformazioni più importanti nel cane comprendono idrossilazione, coniugazione con l'acido glucuronico e N-metilazione a livello epatico. Nessuno dei metaboliti noti possiede un'attività farmacologica. I metaboliti vengono eliminati principalmente con le urine e, in misura minore, con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata clearance e la sua eliminazione dipende dal flusso

ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

Nel gatto la concentrazione massima nel plasma in seguito a somministrazione intramuscolare si raggiunge dopo circa 0,24 ore. Dopo la somministrazione intramuscolare di una dose di dexmedetomidina pari a 40 mcg/kg di peso corporeo la concentrazione massima ( $C_{max}$ ) è di 17 nanogrammi/ml. Il volume di distribuzione apparente ( $V_d$ ) è pari a 2,2 l/kg. L'emivita di eliminazione ( $t^{1/2}$ ) della dexmedetomidina è di un'ora.

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

### **Confezioni**

Flacone da 10 ml

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione da 1 flacone da 10 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DEXTROQUILLAN 0,5 mg/ml soluzione iniettabile  
Dexmedetomidina cloridrato

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml contiene: **principio attivo:** dexmedetomidina cloridrato 0,5 mg pari a dexmedetomidina 0,42 mg, **eccipienti:** metile paraidrossibenzoato 1,0 mg - propile paraidrossibenzoato 0,2 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile  
Soluzione limpida, incolore

**4. CONFEZIONI**

Flacone da 10 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Cane: via endovenosa o intramuscolare  
Gatto: via intramuscolare

spazio per posologia

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

--

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}  
Dopo la prima apertura del contenitore usare entro: 3 mesi

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non congelare.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.  
Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

**SOLO PER USO VETERINARIO**

La detenzione e la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Titolare dell’A.I.C.

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell’ Emilia (BO), Italia.

Distributore per l’Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano dell’ Emilia (BO), Italia.

**16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 1 flacone da 10 ml

A.I.C. n. 104875012

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07  
spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE  
DIMENSIONI  
Flacone da 10 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DEXTROQUILLAN 0,5 mg/ml, soluzione iniettabile  
Dexmedetomidina cloridrato

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

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

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone da 10 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Cane: e.v., i.m.  
Gatto: i.m.

**5. TEMPO DI ATTESA**

---

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.:

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad: MM/AAAA  
Dopo l'apertura usare entro: 3 mesi

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A.  
Distributore per l'Italia: A.T.I. S.r.l.