

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dexdomitor 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 0,08 mg dexmedetomidin.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	2,0 mg
Propylparahydroxibensoat (E216)	0,2 mg
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Icke-invasiva, mildt till måttligt smärtsamma åtgärder och undersökningar som kräver fasthållning, sedering och analgesi av hund och katt.

Djup sedering och analgesi av hund vid samtidig användning av butorfanol för medicinsk och mindre kirurgisk behandling.

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med kardiovaskulära sjukdomar.

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

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

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

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

Grumling av hornhinnan kan uppstå under sedering. Ögonen ska skyddas med lämplig ögonsalva.

Bör användas med försiktighet på äldre djur.

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

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

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag via munnen eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL då produkten kan medföra sedering och förändringar av blodtrycket.

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

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

Råd till läkare: Dexdomitor är en α_2 -adrenoreceptoragonist, symtom efter absorption kan medföra kliniska effekter inkluderande dosberoende sedering, andningsdepression, sänkning av både blodtryck och hjärtfrekvens, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt. Den specifika antagonisten atipamezol, som är en α_2 -adrenoceptorantagonist godkänd för användning på djur, har endast använts i experimentellt syfte på människor, för att motverka dexmedetomidininducerade effekter.

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Bradykardi Blåaktiga slemhinnor ² Bleka slemhinnor ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Arytmi ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Excitation ¹ Hjärtblock ¹ Högt blodtryck ³ Lågt blodtryck ³ Prematura ventrikulära kontraktioner ¹ Supraventrikulär och nodal arytm ¹ Hypersalivation ¹ Ulkning ¹ Kräkning ⁴ Hornhinnegrumling Muskeltrémor Förlängd sedering ¹ Bradypné ^{1,5} Minskad pulssyresättning ¹ Minskad andningsfrekvens Oregelbunden andning ¹ Takypné ^{1,5} Erytem ¹ Minskad kroppstemperatur Uriner ¹

¹ När dexmedetomidin och butorfanol används i kombination.

² Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning.

³ Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå.

⁴ Kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa hundar kan även få kräkningar vid återhämtningen.

⁵ När dexmedetomidin används som premedicinering.

När dexmedetomidin och butorfanol används i kombination på hundar, har brady- och takyarytmier rapporterats. Dessa kan omfatta djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block, sinusstillestånd eller sinuspaus samt supraventrikulära och ventrikulära prematura komplex.

När dexmedetomidin används som premedicinering, har brady- och takyarytmier rapporterats, inklusive djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block och sinusstillestånd. Supraventrikulära och ventrikulära prematura komplex, sinuspaus och 3:e gradens AV-block kan observeras i sällsynta fall.

Katter:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Arytmi ¹ Bradykardi Hjärtblock ² Kräkning ³ Bleka slemhinnor ⁴ Blåaktiga slemhinnor ⁴
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Supraventrikulär och nodal arytm ¹ Ulkning ¹ Minskad pulssyresättning ² Hypotermi ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Apné ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Extrasystole ² Högt blodtryck ⁵ Lågt blodtryck ⁵ Hornhinnegrumling Muskeltremor Bradypné ² Minskad andningsfrekvens Hypoventilation ² Oregelbunden andning ² Agitation ²

¹ När dexmedetomidin används som premedicinering.

² När dexmedetomidin och ketamin används efter varandra.

³ Kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa katter kan även få kräkningar vid återhämtningen.

⁴ Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning.

⁵ Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå.

Intramuskulär dosering med 40 mikrogram/kg (följt av ketamin eller propofol) resulterar ofta i sinusbradykardi och sinusarytmi, ibland 1:a gradens AV-block, men resulterar sällan i prematura supraventrikulära depolarisationer, förmaksbigemini, sinuspaus, 2:a gradens AV-block eller ersättningslag/rytm.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation

Säkerheten för dexmedetomidin har inte fastställts under dräktighet och laktation hos de avsedda djurslagen. Därför rekommenderas inte användning av läkemedlet under dräktighet och laktation.

Fertilitet

Säkerhet för dexmedetomidin har inte fastställts i avelshanar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

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

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

Se information om biverkningar i avsnitt 3.6 Biverkningar.

I fall av överdosering, se information om säkerhet för måldjur i avsnitt 3.10 Symtom på överdosering.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Läkemedlet är avsett för:

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

Läkemedlet är inte avsett att användas för upprepade injektioner.

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

Dosering: nedanstående doser rekommenderas:

HUND:

Dexmedetomidin-doserna baseras på kroppsytan.

Intravenöst: upp till 375 mikrogram/m² kroppsytan.

Intramuskulärt: upp till 500 mikrogram/m² kroppsytan.

När dexmedetomidin administreras tillsammans med butorfanol (0,1 mg/kg) för djup sedering och analgesi, är den intramuskulära dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/m² kroppsytan. Premedicineringsdosen för dexmedetomidin är 125–375 mikrogram/m² kroppsytan och administreras 20 minuter före induktion, för ingrepp som kräver anestesi. Dosen skall anpassas till typen av ingrepp, ingreppets längd och patientens tillstånd.

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

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

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

Hundens vikt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1–10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1–13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1–15	5,2	0,75				
15,1–20	4,9	0,85				

För djup sedering och analgesi med butorfanol		
Hundens vikt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulärt	
	(mcg/kg)	(ml)
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

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

KATT:

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

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

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

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

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

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hund: Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande är den lämpliga dosen av atipamezol 10 gånger den första dosen av dexmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvikt eller mikrogram/m² kroppsytta). Dosvolymen av atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är en femtedel (1/5) av dosvolymen av Dexdomitor 0,1 mg/ml som administrerades till hund, oberoende av administreringsvägen av Dexdomitor.

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

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

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN05CM18.

4.2 Farmakodynamik

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

Dexmedetomidin är en potent och selektiv α_2 -adrenoceptoragonist som inhiberar frisättning av noradrenalin från noradrenergiska nervceller. Den sympatiska nervledningen inhiberas och medvetandenivån sänks. Hjärtfrekvensen sjunker och temporärt AV-block kan konstateras efter administration av dexmedetomidin. Blodtrycket sjunker efter en initial förhöjning till normal nivå eller under normal nivå. Andningsfrekvensen kan sporadiskt sjunka. Dexmedetomidin inducerar även ett antal andra α_2 -adrenoceptormedierade effekter bl.a. piloerektion, depression av motoriska och sekretoriska funktioner i mag-tarmkanalen, diures och hyperglykemi.

En lätt sänkning av kroppstemperaturen kan observeras.

4.3 Farmakokinetik

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

Hund: Efter intramuskulär administrering av 50 mikrogram/kg uppnås en maximal plasmakoncentration på ca 12 nanogram/ml efter 0,6 timmar. Dexmedetomidins biotillgänglighet är 60 % och distributionsvolymen (Vd) är 0,9 l/kg. Halveringstiden för elimination ($t_{1/2}$) är 40–50 minuter.

Huvudsaklig metabolism hos hunden inkluderar hydroxylering, glukuronsyrakonjugation och N-metylering i levern. Alla kända metaboliter är farmakologiskt inaktiva. Metaboliterna utsöndras i huvudsak i urinen och i mindre utsträckning i feces. Dexmedetomidin elimineras snabbt och elimineringen är beroende av det hepatiska blodflödet. Således kan en utdragen halveringstid för elimineringen förväntas vid överdosering eller vid samtidig administrering med andra läkemedel som påverkar det hepatiska blodflödet.

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

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader vid 25 °C.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I glas innehållande 15 ml injektionsvätska, lösning, försluten med en gummipropp av brombutyl och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska

Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/02/033/003-004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30/08/2002

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dexdomitor 0,5 mg/ml, injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 0,42 mg dexmedetomidin.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroxibensoat (E216)	0,2 mg
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Icke-invasiva, mildt till måttligt smärtsamma åtgärder och undersökningar som kräver fasthållning, sedering och analgesi av hund och katt.

Djup sedering och analgesi av hund vid samtidig användning av butorfanol för medicinsk och mindre kirurgisk behandling.

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med kardiovaskulära sjukdomar.

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

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

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

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

Grumling av hornhinnan kan uppstå under sedering. Ögonen ska skyddas med lämplig ögonsalva.

Bör användas med försiktighet på äldre djur.

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

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

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag via munnen eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL då produkten kan medföra sedering och förändringar av blodtrycket.

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

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

Råd till läkare: Dexdomitor är en α_2 -adrenoreceptoragonist, symtom efter absorption kan medföra kliniska effekter inkluderande dosberoende sedering, andningsdepression, sänkning av både blodtryck och hjärtfrekvens, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt. Den specifika antagonisten atipamezol, som är en α_2 -adrenoceptorantagonist godkänd för användning på djur, har endast använts i experimentellt syfte på människor, för att motverka dexmedetomidininducerade effekter.

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Bradykardi Blåaktiga slemhinnor ² Bleka slemhinnor ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Arytmi ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Excitation ¹ Hjärtblock ¹ Högt blodtryck ³ Lågt blodtryck ³ Prematura ventrikulära kontraktioner ¹ Supraventrikulär och nodal arytm ¹ Hypersalivation ¹ Ulkning ¹ Kräkning ⁴ Hornhinnegrumling Muskeltrémor Förlängd sedering ¹ Bradypné ^{1,5} Minskad pulssyresättning ¹ Minskad andningsfrekvens Oregelbunden andning ¹ Takypné ^{1,5} Erytem ¹ Minskad kroppstemperatur Uriner ¹

¹ När dexmedetomidin och butorfanol används i kombination.

² Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning.

³ Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå.

⁴ Kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa hundar kan även få kräkningar vid återhämtningen.

⁵ När dexmedetomidin används som premedicinering.

När dexmedetomidin och butorfanol används i kombination på hundar, har brady- och takyarytmier rapporterats. Dessa kan omfatta djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block, sinusstillestånd eller sinuspaus samt supraventrikulära och ventrikulära prematura komplex.

När dexmedetomidin används som premedicinering, har brady- och takyarytmier rapporterats, inklusive djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block och sinusstillestånd. Supraventrikulära och ventrikulära prematura komplex, sinuspaus och 3:e gradens AV-block kan observeras i sällsynta fall.

Katter:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Arytmi ¹ Bradykardi Hjärtblock ² Kräkning ³ Bleka slemhinnor ⁴ Blåaktiga slemhinnor ⁴
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Supraventrikulär och nodal arytm ¹ Ulkning ¹ Minskad pulssyresättning ² Hypotermi ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Apné ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Extrasystole ² Högt blodtryck ⁵ Lågt blodtryck ⁵ Hornhinnegrumling Muskeltremor Bradypné ² Minskad andningsfrekvens Hypoventilation ² Oregelbunden andning ² Agitation ²

¹ När dexmedetomidin används som premedicinering.

² När dexmedetomidin och ketamin används efter varandra.

³ Kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa katter kan även få kräkningar vid återhämtningen.

⁴ Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning.

⁵ Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå.

Intramuskulär dosering med 40 mikrogram/kg (följt av ketamin eller propofol) resulterar ofta i sinusbradykardi och sinusarytmi, ibland 1:a gradens AV-block, men resulterar sällan i prematura supraventrikulära depolarisationer, förmaksbigemini, sinuspaus, 2:a gradens AV-block eller ersättningslag/rytm.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation

Säkerheten för dexmedetomidin har inte fastställts under dräktighet och laktation hos de avsedda djurslagen. Därför rekommenderas inte användning av läkemedlet under dräktighet och laktation.

Fertilitet

Säkerhet för dexmedetomidin har inte fastställts i avelshanar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

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

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

Se information om biverkningar i avsnitt 3.6 Biverkningar.

I fall av överdosering, se information om säkerhet för måldjur i avsnitt 3.10 Symtom på överdosering.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Läkemedlet är avsett för:

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

Läkemedlet är inte avsett att användas för upprepade injektioner.

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

Dosering: nedanstående doser rekommenderas:

HUND:

Dexmedetomidin-doserna baseras på kroppsytan.

Intravenöst: upp till 375 mikrogram/m² kroppsytan.

Intramuskulärt: upp till 500 mikrogram/m² kroppsytan.

När dexmedetomidin administreras tillsammans med butorfanol (0,1 mg/kg) för djup sedering och analgesi är den intramuskulära dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/m² kroppsytan.

Premedicineringsdosen för dexmedetomidin är 125–375 mikrogram/m² kroppsytan och administreras 20 minuter före induktion, för ingrepp som kräver anestesi. Dosen skall anpassas till typen av ingrepp, ingreppets längd och patientens tillstånd.

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

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

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

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

För djup sedering och analgesi med butorfanol		
Hundens vikt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulärt	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
> 80	7	1,2

KATT:

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

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

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

Kattens vikt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulärt	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hund: Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande är den lämpliga dosen av atipamezol 10 gånger den första dosen av dexmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvikt eller mikrogram/m² kroppsytta). Dosvolymen på atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är densamma som dosvolymen av Dexdomitor som administrerades till hund, oberoende av administreringsvägen av Dexdomitor.

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

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

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN05CM18.

4.2 Farmakodynamik

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

Dexmedetomidin är en potent och selektiv α_2 -adrenoceptoragonist som inhiberar frisättning av noradrenalin från noradrenergiska nervceller. Den sympatiska nervledningen inhiberas och medvetandenivån sänks. Hjärtfrekvensen sjunker och temporärt AV-block kan konstateras efter administration av dexmedetomidin. Blodtrycket sjunker efter en initial förhöjning till normal nivå eller under normal nivå. Andningsfrekvensen kan sporadiskt sjunka. Dexmedetomidin inducerar även ett antal andra α_2 -adrenoceptormedierade effekter bl.a. piloerektion, depression av motoriska och sekretoriska funktioner i mag-tarmkanalen, diures och hyperglykemi.

En lätt sänkning av kroppstemperaturen kan observeras.

4.3 Farmakokinetik

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

Hund: Efter intramuskulär administrering av 50 mikrogram/kg uppnås en maximal plasmakoncentration på ca 12 nanogram/ml efter 0,6 timmar. Dexmedetomidins biotillgänglighet är 60 % och distributionsvolymen (Vd) är 0,9 l/kg. Halveringstiden för elimination ($t_{1/2}$) är 40–50 minuter.

Huvudsaklig metabolism hos hunden inkluderar hydroxylering, glukuronsyrakonjugation och N-metylering i levern. Alla kända metaboliter är farmakologiskt inaktiva. Metaboliterna utsöndras i huvudsak i urinen och i mindre utsträckning i feces. Dexmedetomidin elimineras snabbt och elimineringen är beroende av det hepatiska blodflödet. Således kan en utdragen halveringstid för elimineringen förväntas vid överdosering eller vid samtidig administrering med andra läkemedel som påverkar det hepatiska blodflödet.

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

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader vid 25 °C.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I glas innehållande 10 ml injektionsvätska, lösning, försluten med en gummipropp av brombutyl och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska

Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/02/033/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30/08/2002

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

PAPPKARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Dexdomitor 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml innehåller:

0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 0,08 mg dexmedetomidin.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

15 ml

10 x 15 ml

4. DJURSLAG

Hund och katt.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Hund: intravenös eller intramuskulär administrering.

Katt: intramuskulär administrering.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader vid 25 °C.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/02/033/003 (1 injektionsflaska)

EU/2/02/033/004 (10 injektionsflaskor)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA (AV GLAS)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Dexdomitor

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

dexmedetomidinhydroklorid 0,1 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

4. UTGÅNGSDATUM

Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader vid 25 °C.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

PAPPKARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Dexdomitor 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml innehåller:

0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 0,42 mg dexmedetomidin.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 ml

10 x 10 ml

4. DJURSLAG

Hund och katt.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Hund: intravenös eller intramuskulär administrering.

Katt: intramuskulär administrering.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader vid 25 °C.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/02/033/001 (1 injektionsflaska)
EU/2/02/033/002 (10 injektionsflaskor)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA (AV GLAS)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Dexdomitor

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

dexmedetomidinhydroklorid 0,5 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

4. UTGÅNGSDATUM

Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader vid 25 °C.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dexdomitor 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 0,08 mg dexmedetomidin.

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 2,0 mg

Propylparahydroxibensoat (E216) 0,2 mg

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Icke-invasiva, mildt till måttligt smärtsamma åtgärder och undersökningar som kräver fasthållning, sedering och analgesi av hund och katt.

Djup sedering och analgesi av hund vid samtidig användning av butorfanol för medicinsk och mindre kirurgisk behandling.

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med kardiovaskulära sjukdomar.

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

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

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

Bör användas med försiktighet på äldre djur.

Grumling av hornhinnan kan uppstå under sederingen. Ögonen bör skyddas med lämplig ögonsalva.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag via munnen eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln. KÖR INTE BIL då produkten kan medföra sederig och förändringar av blodtrycket.

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

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

Råd till läkare: Dexdomitor är en α_2 -adrenoreceptoragonist, symtom efter absorption kan medföra kliniska effekter inkluderande dosberoende sederig, andningsdepression, sänkning av både blodtryck och hjärtfrekvens, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt. Den specifika antagonisten atipamezol, som är en α_2 -adrenoceptorantagonist godkänd för användning på djur, har endast använts i experimentellt syfte på människor, för att motverka dexmedetomidininducerade effekter.

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Dräktighet och laktation

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

Fertilitet

Säkerhet för dexmedetomidin har inte fastställts i avelshanar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Antikolinergika bör användas med försiktighet tillsammans med dexmedetomidin.

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

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

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

Se information om biverkningar i avsnittet Biverkningar.

Överdosering:

I fall av överdosering bör följande rekommendationer följas:

HUND: Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande: Den lämpliga dosen av atipamezol är 10 gånger den första dosen av dexmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvikt eller mikrogram/m² kroppsytta). Dosvolymen på atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är en femtedel (1/5) av dosvolymen av Dexdomitor 0,1 mg/ml som administrerades till hund, oberoende av administreringsvägen av Dexdomitor.

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

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

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

7. Biverkningar

Hundar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Låg hjärtfrekvens Blåaktiga slemhinnor ² Bleka slemhinnor ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hjärtklappning ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem (vätska i lungorna)
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Upprördhet ¹ Hjärtblock ¹ Högt blodtryck ³ Lågt blodtryck ³ För tidiga sammandragningar av hjärtkamrarna ¹ Supraventrikulära och nodala rytmrubbningar ¹ Dregling ¹ Kväljningar ¹ Kräkning ⁴ Hornhinnegrumling Muskeldarrningar

	Förlängd sedering ¹ Långsam andningsfrekvens ^{1, 5} Minskad pulssyresättning ¹ Minskad andningsfrekvens Oregelbunden andning ¹ Snabb andningsfrekvens ^{1, 5} Hudrodnad ¹ Minskad kroppstemperatur Urinerings ¹
--	---

¹ När dexmedetomidin och butorfanol används i kombination.

² Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning.

³ Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå.

⁴ Kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa hundar kan även få kräkningar vid återhämtningen.

⁵ När dexmedetomidin används som premedicinering.

När dexmedetomidin och butorfanol används i kombination på hundar, har brady- och takyarytmier rapporterats. Dessa kan omfatta djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block, sinusstillestånd eller sinuspaus samt supraventrikulära och ventrikulära prematura komplex.

När dexmedetomidin används som premedicinering, har brady- och takyarytmier rapporterats, inklusive djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block och sinusstillestånd. Supraventrikulära och ventrikulära prematura komplex, sinuspaus och 3:e gradens AV-block kan observeras i sällsynta fall.

Katter:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hjärtklappning ¹ Låg hjärtfrekvens Hjärtblock ² Kräkning ³ Bleka slemhinnor ⁴ Blåaktiga slemhinnor ⁴
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Supraventrikulära och nodala rytmrubbningar ¹ Kväljningar ¹ Minskad pulssyresättning ² Låg kroppstemperatur ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Upphört andningsflöde ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem (vätska i lungorna)

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Extra hjärtslag ² Högt blodtryck ⁵ Lågt blodtryck ⁵ Hornhinnegrumling Muskeldarrningar Långsam andningsfrekvens ² Minskad andningsfrekvens Hypoventilering ² Oregelbunden andning ² Rastlöshet ²
---	--

¹ När dexmedetomidin används som premedicinering.

² När dexmedetomidin och ketamin används efter varandra.

³ Kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa katter kan även få kräkningar vid återhämtningen.

⁴ Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning.

⁵ Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå.

Intramuskulär dosering med 40 mikrogram/kg (följt av ketamin eller propofol) resulterar ofta i sinusbradykardi och sinusarytmi, ibland 1:a gradens AV-block, men resulterar sällan i prematura supraventrikulära depolarisationer, förmaksbigemini, sinuspaus, 2:a gradens AV-block eller ersättningslag/rytm.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Produkten är avsedd för:

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

Produkten är inte avsedd att användas för upprepade injektioner.

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

Nedanstående doser rekommenderas:

HUND:

Dexmedetomidin-doserna baseras på kroppsytan:

Intravenöst: upp till 375 mikrogram/m² kroppsytan.

Intramuskulärt: upp till 500 mikrogram/m² kroppsytan.

När dexmedetomidin administreras tillsammans med butorfanol (0,1 mg/kg) för djup sedering och analgesi är den intramuskulära dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/m² kroppsytan.

Premedicineringsdosen för Dexmedetomidin är 125–375 mikrogram/m² kroppsytan som administreras 20 minuter före induktion, vid ingrepp som kräver anestesi. Dosen skall anpassas till typen av ingrepp, ingreppets längd och patientens tillstånd.

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

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

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

Hundens vikt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1–10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1–13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1–15	5,2	0,75				
15,1–20	4,9	0,85				

För djup sedering och analgesi med butorfanol		
Hundens vikt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulärt	
	(mcg/kg)	(ml)
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

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

KATT:

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

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

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

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

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

9. Råd om korrekt administrering

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

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

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader vid 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/02/033/003-004.
Förpackningsstorlekar: pappkartong med 1 eller 10 injektionsflaskor på 15 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsplats:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV /SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
BELGIUM
Tel: +32 3 877 44 34

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 276 9499

Република България

Vet Trade
1, Bulgaria boulevard,
6000 Stara Zagora, Bulgaria
Тел: +359 42 636 858

Luxembourg/Luxemburg

PROPHAC s.a.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
LUXEMBOURG
Phone number : (+352) 482 482-600

Česká republika

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

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“
Ukmergēs g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 276 9499

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

France

VETOQUINOL S.A
Magny-Vernois
70200 LURE
FRANCE Tel: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

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

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 22 833 31 77

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
Tel: +40 31845 1646

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
IRELAND
Tel: +44 1280 814500

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,
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergēs g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006654

Slovenská republika

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

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dexdomitor 0,5 mg/ml, injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 0,42 mg dexmedetomidin.

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroxibensoat (E216)	0,2 mg

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Icke-invasiva, mildt till måttligt smärtsamma åtgärder och undersökningar som kräver fasthållning, sedering och analgesi av hund och katt.

Djup sedering och analgesi av hund vid samtidig användning av butorfanol för medicinsk och mindre kirurgisk behandling.

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med kardiovaskulära sjukdomar.

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

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

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

Bör användas med försiktighet på äldre djur.

Grumling av hornhinnan kan uppstå under sederingen. Ögonen bör skyddas med lämplig ögonsalva.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag via munnen eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln. KÖR INTE BIL då produkten kan medföra sederig och förändringar av blodtrycket.

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

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

Råd till läkare: Dexdomitor är en α_2 -adrenoreceptoragonist, symtom efter absorption kan medföra kliniska effekter inkluderande dosberoende sederig, andningsdepression, sänkning av både blodtryck och hjärtfrekvens, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt. Den specifika antagonisten atipamezol, som är en α_2 -adrenoceptorantagonist godkänd för användning på djur, har endast använts i experimentellt syfte på människor, för att motverka dexmedetomidininducerade effekter.

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Dräktighet och laktation

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

Fertilitet

Säkerhet för dexmedetomidin har inte fastställts i avelshannar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Antikolinergika bör användas med försiktighet tillsammans med dexmedetomidin.

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

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

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

Se information om biverkningar i avsnittet Biverkningar.

Överdosering:

I fall av överdosering bör följande rekommendationer följas:

HUND: Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande: Den lämpliga dosen av atipamezol är 10 gånger den första dosen av dexmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvikt eller mikrogram/m² kroppsytta). Dosvolymen på atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är densamma som dosvolymen av Dexdomitor som administrerades till hund, oberoende av administreringsvägen av Dexdomitor.

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

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

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

7. Biverkningar

Hundar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Låg hjärtfrekvens Blåaktiga slemhinnor ² Bleka slemhinnor ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hjärtklappning ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem (vätska i lungorna)
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Upprördhet ¹ Hjärtblock ¹ Högt blodtryck ³ Lågt blodtryck ³ För tidiga sammandragningar av hjärtkamrarna ¹ Supraventrikulära och nodala rytmrubbningar ¹ Dregling ¹ Kväljningar ¹ Kräkning ⁴ Hornhinnegrumling Muskeldarrningar

	Förlängd sedering ¹ Långsam andningsfrekvens ^{1, 5} Minskad pulssyresättning ¹ Minskad andningsfrekvens Oregelbunden andning ¹ Snabb andningsfrekvens ^{1, 5} Hudrodnad ¹ Minskad kroppstemperatur Urinerings ¹
--	---

¹ När dexmedetomidin och butorfanol används i kombination.

² Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning.

³ Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå.

⁴ Kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa hundar kan även få kräkningar vid återhämtningen.

⁵ När dexmedetomidin används som premedicinering.

När dexmedetomidin och butorfanol används i kombination på hundar, har brady- och takyarytmier rapporterats. Dessa kan omfatta djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block, sinusstillestånd eller sinuspaus samt supraventrikulära och ventrikulära prematura komplex.

När dexmedetomidin används som premedicinering, har brady- och takyarytmier rapporterats, inklusive djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block och sinusstillestånd. Supraventrikulära och ventrikulära prematura komplex, sinuspaus och 3:e gradens AV-block kan observeras i sällsynta fall.

Katter:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hjärtklappning ¹ Låg hjärtfrekvens Hjärtblock ² Kräkning ³ Bleka slemhinnor ⁴ Blåaktiga slemhinnor ⁴
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Supraventrikulära och nodala rytmrubbningar ¹ Kväljningar ¹ Minskad pulssyresättning ² Låg kroppstemperatur ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Upphört andningsflöde ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem (vätska i lungorna)

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Extra hjärtslag ² Högt blodtryck ⁵ Lågt blodtryck ⁵ Hornhinnegrumling Muskeldarrningar Långsam andningsfrekvens ² Minskad andningsfrekvens Hypoventilering ² Oregelbunden andning ² Rastlöshet ²
---	--

¹ När dexmedetomidin används som premedicinering.

² När dexmedetomidin och ketamin används efter varandra.

³ Kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa katter kan även få kräkningar vid återhämtningen.

⁴ Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning.

⁵ Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå.

Intramuskulär dosering med 40 mikrogram/kg (följt av ketamin eller propofol) resulterar ofta i sinusbradykardi och sinusarytmi, ibland 1:a gradens AV-block, men resulterar sällan i prematura supraventrikulära depolarisationer, förmaksbigemini, sinuspaus, 2:a gradens AV-block eller ersättningslag/rytm.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Produkten är avsedd för:

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

Produkten är inte avsedd att användas för upprepade injektioner.

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

Nedanstående doser rekommenderas:

HUND:

Dexmedetomidin-doserna baseras på kroppsytan:

Intravenöst: upp till 375 mikrogram/m² kroppsytan.

Intramuskulärt: upp till 500 mikrogram/m² kroppsytan.

När dexmedetomidin administreras tillsammans med butorfanol (0,1 mg/kg) för djup sedering och analgesi är den intramuskulära dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/m² kroppsytan.

Premedicineringsdosen för Dexmedetomidin är 125–375 mikrogram/m² kroppsytan som administreras 20 minuter före induktion, vid ingrepp som kräver anestesi. Dosen skall anpassas till typen av ingrepp, ingreppets längd och patientens tillstånd.

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

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

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

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

För djup sedering och analgesi med butorfanol		
Hundens vikt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulärt	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
> 80	7	1,2

KATT:

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

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

Kattens vikt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulärt	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

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

9. Råd om korrekt administrering

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

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

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader vid 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/02/033/001-002.

Förpackningsstorlekar: pappkartong med 1 eller 10 injektionsflaskor på 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol N.V. /SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
BELGIUM
Tel: +32 3 877 44 34

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 276 9499

Република България

Vet Trade
1, Bulgaria boulevard,
6000 Stara Zagora, Bulgaria
Тел: +359 42 636 858

Luxembourg/Luxemburg

PROPHAC s.a.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
LUXEMBOURG
Phone number : (+352) 482 482-600

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 276 9499

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

VETOQUINOL S.A
Magny-Vernois
70200 LURE
FRANCE
Tel: +33 3 84 62 55 55

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 814500

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 05 43 46 24 11

Κύπρος

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

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergēs g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

Portugal

BELPHAR, Lda
Sintra Business Park, Nº7,
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
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006654

Slovenská republika

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

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