

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Dexdomitor 0,1 mg/ml otopina za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatne tvari:

0,1 mg deksmedetomidinklorida ekvivalentan 0,08 mg deksmedetomidina.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih i ostalih sastojaka	Kvantitativni sastav ako je taj podatak bitan za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Metilparahidroksibenzoat (E218)	2,0 mg
Propilparahidroksibenzoat (E216)	0,2 mg
Natrijev klorid	
Voda za injekcije	

Bistra, bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Neinvazivni, blago do umjereno bolni zahvati i pregledi koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju u pasa i mačaka.

Duboka sedacija i analgezija u pasa i istodobna primjena s butorfanolom za medicinske i manje kirurške zahvate.

Premedikacija u pasa i mačaka prije uvođenja i održavanja opće anestezije.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama s poremećajima kardiovaskularnog sustava.

Ne primjenjivati na životinjama s teškim sistemskim bolestima ili na životinjama koje su na umoru.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Primjena deksmedetomidina na štencima mlađim od 16 tjedana i mačićima mlađim od 12 tjedana nije ispitivana.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tretirane životinje treba držati na toplom i na stalnoj temperaturi, kako za vrijeme zahvata, tako i tijekom oporavka.

Preporuča se da životinje prije primjene Deksdomitora budu 12 sati natašte. Može im se dati voda.

Nakon liječenja, životinji se ne smije dati voda ili hrana prije nego što je sposobna gutati.

Tijekom sedacije može doći do zamućenja rožnice. Oči treba zaštititi prikladnim lubrikantom.

Na starijim životinjama primjenjivati s oprezom.

Nervoznim, agresivnim ili uzbuđenim životinjama treba prije početka liječenja dati vremena da se smire.

Potrebno je često i redovito pratiti respiratornu i kardijalnu funkciju. Pulsna oksimetrija može biti korisna, ali nije neophodna za adekvatno praćenje. Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno za uvođenje mačaka u anesteziju oprema, za manualnu ventilaciju treba biti dostupna za slučaj depresije disanja ili apneje. Također je uputno imati odmah dostupan kisik u slučaju da se detektira hipoksemija ili da se na nju posumnja.

Bolesni i oslabljeni psi i mačke trebali bi primiti premedikaciju deksmedetomidinom prije uvođenja i održavanja opće anestezije samo na osnovi procjene rizika i koristi.

Upotreba deksmedetomidina u svrhu premedikacije u pasa i mačaka značajno smanjuje količinu VMP potrebnog za uvođenje u anesteziju. Potreban je oprez za vrijeme intravenozne primjene VMP za uvođenje u anesteziju. Također je smanjena potreba za inhalacijskim anestetikima tijekom održavanja anestezije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice proguta ili u slučaju samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu, ali NE UPRAVLJATI VOZILIMA jer može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka.

Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili sluznicom; preporučuje se upotreba nepropusnih rukavica. U slučaju kontakta s kožom ili sluznicom, odmah nakon izloženosti oprati eksponiranu kožu velikim količinama vode i skinuti kontaminiranu odjeću koja je u direktnom kontaktu s kožom. U slučaju kontakta s očima, treba obilno isprati svježom vodom. U slučaju pojave simptoma, potražiti savjet liječnika.

Ako trudnice rukuju proizvodom, potreban je poseban oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje, jer nakon slučajne sistemske izloženosti može doći do kontrakcija maternice i sniženja krvnog tlaka u fetalnom krvotoku.

Savjet liječnicima: Dexdomitor je agonist α_2 -adrenergičkih receptora, simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, bradikardiju, hipotenziju, suhoću usne šupljine i hiperglikemiju. Ventrikularne aritmije su također zabilježene. Respiratorne i hemodinamičke simptome treba liječiti simptomatski. Specifični antagonist α_2 – adrenergičkih receptora, atipamezol, koji je odobren za upotrebu na životinjama, upotrebljava se u ljudi samo eksperimentalno za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju oprezno primijenjivati veterinarsko medicinski proizvod.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Bradikardija ¹ Cijanotične sluznice ² Blijede sluznice ²
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Aritmija ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Plućni edem
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Ekscitacija ¹ Blokada srca ¹ Visoki krvni tlak ³ Nizak krvni tlak ³ Preuranjene ventrikularne kontrakcije ¹ Supraventrikularna i nodalna aritmija ¹ Hipersalivacija ¹ Nagon na povraćanje ¹ Povraćanje ⁴ Zamućenje rožnice Mišićni tremor Prolongirana sedacija ¹ Bradipneja ^{1,5} Smanjena pulsna oksigenacija ¹ Smanjena brzina disanja Nepravilno disanje ¹ Tahipneja ^{1,5} Eritem ¹ Smanjena tjelesna temperatura

	Mokrenje ¹
--	-----------------------

¹ Kada se deksmedetomidin i butorfanol koriste istodobno.

² Zbog periferne vazokonstrikcije i venske desaturacije uz normalnu arterijsku oksigenaciju.

³ Krvni tlak će se u početku povisiti, a zatim će se vratiti na normalu ili ispod normale.

⁴ Može se pojaviti 5-10 minuta nakon injekcije. Neki psi također mogu povraćati u vrijeme oporavka.

⁵ Kada se deksmedetomidin koristi za premedikaciju.

Pri istodobnoj primjeni deksmedetomidina i butorfanola kod pasa, prijavljene su bradi- i tahiaritmije. To može uključivati duboku sinusnu bradikardiju, AV blok 1. i 2. stupnja, sinusni zastoj ili pauzu, kao i atrijske, supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole.

Kada se deksmedetomidin koristi za premedikaciju, prijavljene su bradi- i tahiaritmije koje uključuju duboku sinusnu bradikardiju, AV blok 1. i 2. stupnja i sinusni arrest. U rijetkim slučajevima mogu se uočiti supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole, sinusne pauze i AV blok 3. stupnja.

Mačke

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Aritmija ¹ Bradikardija Srčani blok ² Povraćanje ³ Blijede sluznice ⁴ Cijanotične sluznice ⁴
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Supraventrikularna i nodalna aritmija ¹ Nagon na povraćanje ¹ Smanjena pulsna oksigenacija ² Hipotermija ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Apneja ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Plućni edem

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Ekstrasistole ² Visoki krvni tlak ⁵ Nizak krvni tlak ⁵ Zamućenje rožnice Mišićni tremor Bradipneja ² Smanjena brzina disanja Hipoventilacija ² Nepravilno disanje ² Uznemirenost ²
---	--

¹ Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju.

² Kada se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno.

³ Može se pojaviti 5-10 minuta nakon injekcije. Neke mačke također mogu povraćati u vrijeme oporavka.

⁴ Zbog periferne vazokonstrikcije i venske desaturacije uz normalnu arterijsku oksigenaciju.

⁵ Krvni tlak će se u početku povisiti, a zatim će se vratiti na normalu ili ispod normale.

Intramuskularna primjena doze od 40 mikrograma/kg (potom primjena ketamina i propofola) često je dovođila do sinusne bradikardije i sinusne aritmije, ponekad do AV bloka 1. stupnja, i rijetko do prijevremenih supraventrikularnih depolarizacija, atrijske bigeminije, sinusnih pauza, AV bloka 2. stupnja, ekstrasistola.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost deksmedetomidina za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Stoga se ne preporučuje primjena tijekom graviditeta i laktacije

Plodnost:

Sigurnost deksmedetomidina nije utvrđena u mužjaka namijenjenih rasplodu.

3.8 Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Kod primjene drugih depresora središnjeg živčanog sustava očekuje se pojačanje učinka deksmedetomidina pa je stoga potrebna prilagodba doze. Antikolinergike je uz deksmedetomidin potrebno koristiti s oprezom.

Primjena atipamezola nakon deksmedetomidina brzo prekida njegove učinke pa stoga skraćuje period oporavka. Kroz 15 minuta psi i mačke su normalnog stanja budnosti te ustaju.

Mačke: Nakon istodobne intramuskularne primjene 40 mikrograma deksmedetomidina/kg tjelesne mase i 5 mg ketamina/kg tjelesne mase u mačaka, maksimalna se koncentracija deksmedetomidina povećala dva puta, ali nije bilo utjecaja na t_{max} . Prosječno poluvrijeme eliminacije deksmedetomidina povećalo se na 1,6 h, a ukupna izloženost (AUC) povećala se za 50%.

Istodobna primjena doze od 10 mg ketamina/kg sa 40 mikrograma deksmedetomidina/kg može uzrokovati tahikardiju.

Za informacije o nuspojavama vidjeti dio 3.6. Štetni događaji.

Za informacije o neškodljivosti u ciljnih vrsta životinja u slučajevima predoziranja, vidjeti dio 3.10. Simptomi predoziranja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Ovaj je proizvod namijenjen za:

- Pse: intravenozna ili intramuskularna primjena
- Mačke: intramuskularna primjena

Proizvod nije namijenjen za ponavljano injiciranje.

Dexdomitor, butorfanol i/ili ketamin mogu se miješati u istoj štrcaljki, budući da je ustanovljeno da su farmaceutski kompatibilni.

Doza: preporučene su sljedeće doze:

PSI:

Doze deksmedetomidina određuju se prema površini tijela:

Intravenozno: do 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela

Intramuskularno: do 500 mikrograma/četvornom metru površine tijela

Kad se primjenjuje istodobno s butorfanolom (0,1 mg/kg) za duboku sedaciju i analgeziju, intramuskularna doza deksmedetomidina iznosi 300 mikrograma/četvornom metru površine tijela. Premedikacijska doza deksmedetomidina iznosi 125 – 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela, primijenjeno 20 minuta prije indukcije za postupke u kojima je potrebna anestezija. Dozu treba prilagoditi ovisno o vrsti operacije, trajanju postupka i temperamentu pacijenta.

Istodobna upotreba deksmedetomidina i butorfanola dovodi do sedativnih i analgetskih učinaka ne kasnije od 15 minuta nakon primjene. Maksimalni sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 30 minuta nakon primjene. Sedacija traje najmanje 120 minuta nakon primjene, a analgezija najmanje 90 minuta. Do spontanog oporavka dolazi unutar 3 sata.

Premedikacija deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka potrebnog za uvođenje u anesteziju te će smanjiti potrebu za inhalacijskim anestetikom pri održavanju anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 30%, a potreba za tiopentalom za 60%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju ili za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka. U kliničkom je ispitivanju deksmedetomidin doprinio postoperativnoj analgeziji kroz 0,5 – 4 sata. Ipak, ovo je trajanje ovisno o nizu parametara pa bi primjenu daljnje analgezije trebalo provoditi u skladu s kliničkom prosudbom.

Odgovarajuće doze zasnovane na tjelesnoj težini prikazane su u sljedećim tablicama. Preporučuje se upotreba prikladno baždarene štrcaljke kako bi se osiguralo točno doziranje kod primjene malih volumena.

Težina psa (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrograma/m ²		Deksmedetomidin 375 mikrograma/m ²		Deksmedetomidin 500 mikrograma/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(kg)	(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				

Za duboku sedaciju i analgeziju s butorfanolom		
Težina psa (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrograma/m ² intramuskularno	
	(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

Za veće raspone težina, primijeniti Dexdomitor 0,5 mg/ml i pripadajuće tablice doziranja.

MAČKE:

Doza za mačke je 40 mikrograma deksmedetomidinklorida/kg tjelesne mase, jednako volumenu doze od 0,4 ml Dexdomitora/kg tjelesne mase pri korištenju za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju.

Ista doza se upotrebljava kad se u mačaka deksmedetomidin koristi za premedikaciju. Premedikacija s deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka koji se koristi za uvođenje u anesteziju i dozu inhalacijskih anestetika koji se koriste za održavanje anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 50%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju ili za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka.

Uvođenje u anesteziju postiže se 10 minuta nakon premedikacije intramuskularnom primjenom ciljne doze od 5 mg ketamina/kg tjelesne težine, ili intravenoznom primjenom propofola do nastupa učinka. Doziranje za mačke prikazano je u sljedećoj tablici.

Težina mačke (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrograma/kg intramuskularno	
	(mcg/kg)	(ml)

1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Za veće raspone težina, primijeniti Dexdomitor 0,5 mg/ml i pripadajuće tablice doziranja.

Očekivani sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 15 minuta nakon primjene i traju do 60 minuta. Sedacija se može prekinuti pomoću atipamezola. Atipamezol ne bi trebalo primijeniti prije nego što je prošlo 30 minuta od primjene ketamina.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Psi: U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladna doza atipamezola je 10 puta veća od inicijalne doze deksmedetomidina (mikrogrami/kg tjelesne težine ili mikrogrami/četvornom metru površine tijela). Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml iznosi jednu petinu (1/5) volumena doze Dexdomitora 0,1 mg/ml koji je primijenjen na psu, neovisno o putu primjene Dexdomitora.

Mačke: U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladan antagonist je atipamezol, primijenjen intramuskularnom injekcijom u sljedećoj dozi: peterostruka inicijalna doza deksmedetomidina u mikrogramima/kg tjelesne težine. Nakon istodobne izloženosti trostrukom (3X) predoziranju deksmedetomidinom i 15 mg ketamina/kg, atipamezol se može primijeniti u preporučenoj dozi za poništavanje učinaka deksmedetomidina. Pri visokim serumskim koncentracijama deksmedetomidina sedacija se ne povećava, iako se razina analgezije povećava s daljnjim povećanjima doze. Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jednak je jednoj desetini (1/10) volumena Dexdomitora 0,1 mg/ml koji je primijenjen na mački.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN05CM18.

4.2 Farmakodinamika

Dexdomitor kao djelatnu tvar sadrži deksmedetomidin, koji dovodi do sedacije i analgezije u pasa i mačaka. Trajanje i dubina sedacije i anestezije ovisni su o dozi. Pri maksimalnom učinku životinja je opuštena i ne reagira na vanjske podražaje.

Deksmedetomidin je potentni i selektivni agonist α_2 -adrenergičkih receptora koji inhibira otpuštanje noradrenalina iz noradrenergičkih neurona. Simpatička neurotransmisija se sprječava, a stupanj svijesti se smanjuje. Nakon primjene deksmedetomidina može doći do smanjenja srčane frekvencije i prolaznog AV bloka. Nakon inicijalnog povišenja krvnog tlaka, dolazi do normalizacije tlaka ili do

hipotenzije. Ponekad može doći do smanjenja frekvencije disanja. Deksmetomidin također dovodi do niza učinaka posredovanih α -adrenergičkim receptorima, uključujući kostriješanje, smanjenje motornih i sekretornih funkcija gastrointestinalnog sustava, mokrenje i hiperglikemiju.

Može se primijetiti blago snižavanje tjelesne temperature.

4.3 Farmakokinetika

Kao lipofilna tvar, deksmedetomidin se dobro apsorbira nakon intramuskularne primjene. Deksmetomidin se također brzo distribuira po organizmu i lako prolazi krvno moždanu barijeru. Prema ispitivanjima na štakorima, maksimalna koncentracija u središnjem živčanom sustavu nekoliko je puta veća od koncentracije u plazmi. U cirkulaciji je veliki dio deksmedetomidina vezan za proteine plazme (>90%).

Psi: Nakon intramuskularne doze od 50 mikrograma/kg, maksimalna koncentracija u plazmi od otprilike 12 nanograma/ml postiže se nakon 0,6 sati. Bioraspoloživost deksmedetomidina iznosi 60%, a prividni volumen raspodjele (Vd) iznosi 0,9 l/kg. Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) iznosi 40-50 minuta.

Glavne biotransformacije u psa uključuju hidroksilaciju, konjugaciju s glukuronskom kiselinom i Nmetilaciju u jetri. Svi su poznati metaboliti bez farmakološke aktivnosti. Metaboliti se većinom izlučuju mokraćom te u manjoj mjeri stolicom. Deksmetomidin ima veliki klirens i njegova eliminacija ovisi o protoku krvi kroz jetru. Povećanje poluvremena eliminacije očekuje se stoga kod predoziranja ili kad se deksmedetomidin istodobno primjenjuje s drugim tvarima koje utječu na protok krvi kroz jetru.

Mačke: Maksimalna koncentracija u plazmi postiže se oko 0,24 h nakon intramuskularne primjene. Nakon intramuskularne doze od 40 mikrograma/kg tjelesne težine Cmax iznosi 17 nanograma/ml. Prividni volumen raspodjele (Vd) iznosi 2,2 l/kg, a poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) jedan sat.

Biotransformacija se u mačke odvija hidroksilacijom u jetri. Metaboliti se većinom izlučuju mokraćom (51% doze) te u manjoj mjeri stolicom. Kao i u pasa, deksmedetomidin i u mačaka ima veliki klirens, a njegova eliminacija ovisi o protoku krvi kroz jetru. Povećanje poluvremena eliminacije očekuje se stoga kod predoziranja ili kad se deksmedetomidin istodobno primjenjuje s drugim tvarima koje utječu na protok krvi kroz jetru.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

Dexdomitor je kompatibilan s butorfanolom i ketaminom u istoj štrcaljki kroz najmanje dva sata.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca pri temperaturi od 25 °C.

5.3. Posebne mjere čuvanja

Čuvati od zamrzavanja.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica tipa I koja sadrži 15 ml otopine za injekciju zatvorena čepom od bromobutilne gume i aluminijskim poklopcem.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu

Kartonska kutija koja sadrži 10 bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/02/033/003-004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30/08/2002.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Dexdomitor 0,5 mg/ml otopina za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatne tvari:

0,5 mg deksmedetomidinklorida ekvivalentan 0,42 mg deksmedetomidina.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih i ostalih sastojaka	Kvantitativni sastav ako je taj podatak bitan za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Metilparahidroksibenzoat (E218)	1,6 mg
Propilparahidroksibenzoat (E216)	0,2 mg
Natrijev klorid	
Voda za injekcije	

Bistra, bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Obuzdavanje, sedacija i analgezija tijekom blagih do umjereno bolnih zahvata i pregleda.

Duboka sedacija i analgezija u pasa i istodobna primjena s butorfanolom za medicinske i manje kirurške zahvate.

Premedikacija prije uvođenja i održavanja opće anestezije.

Za intravenoznu primjenu kao infuzija kontinuirane brzine (en. *Constant rate infusion-CRI*) u pasa i mačaka kao dio multimodalnog protokola tijekom inhalacijske anestezije.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama s poremećajima kardiovaskularnog sustava.

Ne primjenjivati na životinjama s teškim sistemskim bolestima ili na životinjama koje su na umoru.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Primjena deksmedetomidina na štencima mlađima od 16 tjedana i mačićima mlađima od 12 tjedana nije ispitivana.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tretirane životinje treba držati na toplom i na stalnoj temperaturi, kako za vrijeme postupka, tako i tijekom oporavka.

Preporuča se da životinje prije primjene Deksdomitora budu 12 sati natašte. Može im se dati voda.

Nakon liječenja, životinji se ne smije dati voda ili hrana prije nego što je sposobna gutati.

Za vrijeme sedacije mogu nastati zamućenja rožnice. Oči treba zaštititi prikladnim lubrikantom.

Na starijim životinjama primjenjivati s oprezom.

Nervoznim, agresivnim ili uzbuđenim životinjama treba prije početka liječenja dati vremena da se opuste.

Potrebno je često i redovito pratiti respiratornu i kardijalnu funkciju. Pulsna oksimetrija može biti korisna, ali nije neophodna za adekvatan nadzor. Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno za uvođenje mačaka u anesteziju oprema za manualnu ventilaciju treba biti dostupna za slučaj depresije disanja ili apneje. Također je uputno imati odmah dostupan kisik u slučaju da se detektira hipoksemija ili da se na nju posumnja.

Bolesni i oslabljeni psi i mačke trebali bi primiti premedikaciju deksmedetomidinom prije uvođenja i održavanja opće anestezije ili putem infuzije deksmedetomidina tijekom inhalacijske anestezije samo na osnovi procjene rizika i koristi.

Upotreba deksmedetomidina u svrhu premedikacije u pasa i mačaka značajno smanjuje količinu VMP potrebnog za uvođenje u anesteziju. Potreban je oprez za vrijeme intravenozne primjene VMP za uvođenje u anesteziju. Također je smanjena potreba za inhalacijskim anestetikima tijekom održavanja anestezije.

Kod primjene deksmedetomidina infuzijom kontinuirane brzine tijekom inhalacijske anestezije potrebno je osigurati odgovarajući nadzor respiratornih i kardiovaskularnih funkcija, dodavanje kisika i mehaničku ventilaciju. Takva primjena deksmedetomidina smanjuje doze inhalacijskih anestetika potrebnih za održavanje opće anestezije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehtice proguta ili u slučaju samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu, ali NE UPRAVLJATI VOZILIMA jer može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka.

Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili sluznicom; preporučuje se upotreba nepropusnih rukavica. U slučaju kontakta s kožom ili sluznicom, odmah nakon izloženosti oprati eksponiranu kožu velikim količinama vode i skinuti kontaminiranu odjeću koja je u direktnom kontaktu s kožom. U slučaju

kontakta s očima, treba obilno isprati svježom vodom. U slučaju pojave simptoma, potražiti savjet liječnika.

Ako trudnice rukuju proizvodom, potreban je poseban oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje, jer nakon slučajne sistemske izloženosti može doći do kontrakcija maternice i sniženja krvnog tlaka u fetalnom krvotoku.

Savjet liječnicima: Dexdomitor je agonist α_2 -adrenergičkih receptora, simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, bradikardiju, hipotenziju, suhoću usne šupljine i hiperglikemiju. Ventrikularne aritmije su također zabilježene. Respiratorne i hemodinamske simptome treba liječiti simptomatski. Specifični antagonist α_2 -adrenergičkih receptora, atipamezol, koji je odobren za upotrebu na životinjama, upotrebljava se u ljudi samo eksperimentalno za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju oprezno primijenjivati veterinarsko medicinski proizvod.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi

Samostalna primjena, kombinacija s butorfanolom ili primjena u premedikaciji

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Bradikardija ¹ Cijanotične sluznice ² Blijede sluznice ²
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Aritmija ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Plućni edem
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Ekscitacija ¹ Srčani blok ¹ Visoki krvni tlak ³ Nizak krvni tlak ³ Preuranjene ventrikularne kontrakcije ¹ Supraventrikularna i nodalna aritmija ¹ Hipersalivacija ¹ Nagon na povraćanje ¹ Povraćanje ⁴ Zamućenje rožnice Mišićni tremor Prolongirana sedacija ¹ Bradipneja ^{1,5}

	Smanjena pulsna oksigenacija ¹ Smanjena brzina disanja Nepravilno disanje ¹ Tahipneja ^{1,5} Eritem ¹ Smanjena tjelesna temperatura Mokrenje ¹
--	--

¹ Kada se deksmedetomidin i butorfanol koriste istodobno.

² Zbog periferne vazokonstrikcije i venske desaturacije uz normalnu arterijsku oksigenaciju.

³ Krvni tlak će se u početku povisiti, a zatim će se vratiti na normalu ili ispod normale.

⁴ Može se pojaviti 5-10 minuta nakon injekcije. Neki psi također mogu povraćati za vrijeme oporavka.

⁵ Kada se deksmedetomidin koristi za premedikaciju.

Pri istodobnoj primjeni deksmedetomidina i butorfanola kod pasa, prijavljene su bradi- i tahiaritmije. To može uključivati duboku sinusnu bradikardiju, AV blok 1. i 2. stupnja, sinusni zastoj ili pauzu, kao i atrijske, supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole.

Kada se deksmedetomidin koristi za premedikaciju, prijavljene su bradi- i tahiaritmije koje uključuju duboku sinusnu bradikardiju, AV blok 1. i 2. stupnja i sinusni arest. U rijetkim slučajevima mogu se uočiti supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole, sinusne pauze i AV blok 3. stupnja.

Infuzija kontinuirane brzine

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Aritmija ¹ Bradikardija Srčani blok ² Povraćanje
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Hipotenzija

¹ Sinusna aritmija

² AV blokovi I i II stupnja

Mačke

Samostalna primjena, primjena u premedikaciji

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Aritmija ¹ Bradikardija Srčani blok ² Povraćanje ³ Blijede sluznice ⁴ Cijanotične sluznice ⁴
---	--

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Supraventrikularna i nodalna aritmija ¹ Nagon na povraćanje ¹ Smanjena pulsna oksigenacija ² Hipotermija ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Apneja ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Plućni edem
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Ekstrasistola ² Visoki krvni tlak ⁵ Nizak krvni tlak ⁵ Zamućenje rožnice Mišićni tremor Bradipneja ² Smanjena brzina disanja Hipoventilacija ² Nepravilno disanje ² Uznemirenost ²

¹ Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju.

² Kada se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno.

³ Može se pojaviti 5-10 minuta nakon injekcije. Neke mačke također mogu povraćati za vrijeme oporavka.

⁴ Zbog periferne vazokonstrikcije i venske desaturacije uz normalnu arterijsku oksigenaciju.

⁵ Krvni tlak će se u početku povisiti, a zatim će se vratiti na normalu ili ispod normale.

Intramuskularna primjena doze od 40 mikrograma/kg (potom primjena ketamina i propofola) često je dovodila do sinusne bradikardije i sinusne aritmije, ponekad do AV bloka 1. stupnja, i rijetko do prijevremenih supraventrikularnih depolarizacija, atrijske bigeminije, sinusnih pauza, AV bloka 2. stupnja, ekstrasistola.

Infuzija kontinuirane brzine

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Bradikardija Srčani blok ¹ Visoki krvni tlak Niski krvni tlak Smanjena pulsna oksigenacija Hiperventilacija
---	---

	Povraćanje Trzanje mišića Uznemirenost Produljeni oporavak Glasanje
--	---

¹AV blok II stupnja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost deksmedetomidina za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Stoga se ne preporučuje primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Sigurnost deksmedetomidina nije utvrđena u mužjaka namijenjenih rasplodu.

3.8 Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Kod primjene drugih depresora središnjeg živčanog sustava očekuje se pojačanje učinka deksmedetomidina pa je stoga potrebna prilagodba doze. Antikolinergike je uz deksmedetomidin potrebno koristiti s oprezom.

Primjena atipamezola nakon deksmedetomidina brzo prekida njegove učinke pa stoga skraćuje period oporavka. Kroz 15 minuta psi i mačke su normalnog stanja budnosti te ustaju.

Mačke: Nakon istodobne intramuskularne primjene 40 mikrograma deksmedetomidina/kg tjelesne mase i 5 mg ketamina/kg tjelesne mase u mačaka, maksimalna se koncentracija deksmedetomidina povećala dva puta, ali nije bilo utjecaja na t_{max} . Prosječno poluvrijeme eliminacije deksmedetomidina povećalo se na 1,6 h, a ukupna izloženost (AUC) povećala se za 50%.

Istodobna primjena doze od 10 mg ketamina/kg sa 40 mikrograma deksmedetomidina/kg može uzrokovati tahikardiju.

Za informacije o nuspojavama vidjeti dio 3.6. Štetni događaji.

Za informacije o neškodljivosti ciljnih vrsta životinja u slučajevima predoziranja, vidjeti dio 3.10. Simptomi predoziranja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Ovaj je proizvod namijenjen za:

- Psi: intravenozna ili intramuskularna primjena
- Mačke: intravenozna (infuzija kontinuirane brzine) ili intramuskularna primjena

Proizvod nije namijenjen za ponavljano injiciranje.

Dexdomitor, butorfanol i/ili ketamin mogu se miješati u istoj štrcaljki, budući da je ustanovljeno da su farmaceutski kompatibilni.

Kad se proizvod koristi kao infuzija kontinuirane brzine (CRI), mora se prije primjene razrijediti pomoću otopine natrijevog klorida 0,9 mg/ml (0,9%) ili Ringerovog laktata. Razrijeđena intravenska infuzija se primjenjuje pomoću štrcaljke ili infuzijske pumpe.

Preporučuje se da se CRI primjenjuje putem zasebne pumpe za štrcaljku ili namjenske infuzijske linije, paralelno s tekućinama za održavanje. Brzinu tekućine za održavanje treba prilagoditi prema brzini CRI tekućine kako bi se održao odabrani ukupni primjenjeni volumen i kako bi se izbjegla prekomjerna hidratacija, također u slučaju potencijalne prilagodbe brzine ili prekida CRI tekućine.

Točno razrjeđivanje je ključno s obzirom na male volumene lijeka. Treba koristiti odgovarajuće graduirane štrcaljke.

Doza: preporučene su sljedeće doze:

PSI:

Doze deksmedetomidina određuju se prema površini tijela:

Intravenozno: do 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela

Intramuskularno: do 500 mikrograma/četvornom metru površine tijela

Kad se primjenjuje istodobno s butorfanolom (0,1 mg/kg) za duboku sedaciju i analgeziju, intramuskularna doza deksmedetomidina iznosi 300 mikrograma/četvornom metru površine tijela. Premedikacijska doza deksmedetomidina iznosi 125 – 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela, primijenjeno 20 minuta prije indukcije za postupke u kojima je potrebna anestezija. Dozu treba prilagoditi ovisno o vrsti operacije, trajanju postupka i temperamentu pacijenta.

Istodobna upotreba deksmedetomidina i butorfanola dovodi do sedativnih i analgetskih učinaka ne kasnije od 15 minuta nakon primjene. Maksimalni sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 30 minuta nakon primjene. Sedacija traje najmanje 120 minuta nakon primjene, a analgezija najmanje 90 minuta. Do spontanog oporavka dolazi unutar 3 sata.

Premedikacija deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka potrebnog za uvođenje u anesteziju te će smanjiti potrebu za inhalacijskim anestetikom pri održavanju anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 30%, a potreba za tiopentalom za 60%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju ili za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka. U kliničkom je ispitivanju deksmedetomidin doprinio postoperativnoj analgeziji kroz 0,5 – 4 sata. Ipak, ovo je trajanje ovisno o nizu parametara pa bi primjenu daljnje analgezije trebalo provoditi u skladu s kliničkom prosudbom.

Odgovarajuće doze zasnovane na tjelesnoj težini prikazane su u sljedećim tablicama. Preporučuje se upotreba prikladno baždarene štrcaljke kako bi se osiguralo točno doziranje kod primjene malih volumena.

Težina psa (kg)	Deksmedetomidin 125 mcg/m² (mikrogram/kg) (ml)		Deksmedetomidin 375 mikrograma/m² (mikrogram/kg) (ml)		Deksmedetomidin 500 mikrograma/m² (mikrogram/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

Za duboku sedaciju i analgeziju s butorfanolom		
Težina psa (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrograma/m ² intramuskularno	
	(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
-----	---	-----

Infuzija kontinuirane brzine

Kada se primijenjuje CRI tijekom inhalacijske anestezije doza je 0,5-1 mikrograma/kg/h iv s inicijalnom udarnom dozom od 0,5-1 mikrograma/kg/h iv, kroz najmanje 10 minuta.

Kada se provodi premedikacija s deksmedetomidinom kod pasa, udarna doza nije potrebna.

Infuzija deksmedetomidina tijekom inhalacijske anestezije u pasa smanjuje dozu anestetika za održavanje anestezije i to za oko 30%. Dozu inhalacijskog anestetika treba titrirati do postizanja učinka. Doze drugih analgetika koji se daju istodobno će možda trebati prilagoditi prema primijenjenom postupku i kliničkoj prosudbi.

Mali psi: pripremiti koncentraciju od 1 mikrogram/ml:

1. za štrcaljku od 50 ili 60 ml pomiješati 0,1 ml deksmedetomidina (0,5 mg/ml) s 49,9 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) ili Ringerove otopine uz dobivanje volumena od 50 ml
2. kod boce sa 100 ml fiziološke otopine treba 0,2 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) nadomijestiti sa 0,2 ml deksmedetomidina (0,5 mg/ml).

Primijeniti 0,5 ml/kg/h ove otopine za dozu deksmedetomidina od 0,5 mikrograma/kg/h ili 1 ml/kg/h za dozu od 1 mikrograma/kg/h.

Veći psi: pripremiti koncentraciju od 5 mikrograma/ml:

1. za štrcaljku od 50 ili 60 ml pomiješati 0,5 ml deksmedetomidina (0,5 mg/ml) s 49,5 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) ili Ringerove otopine uz dobivanje volumena od 50 ml
2. kod boce sa 100 ml fiziološke otopine treba 1 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) nadomijestiti sa 1 ml deksmedetomidina (0,5 mg/ml).

Primijeniti 0,1 ml/kg/h ove otopine za dozu deksmedetomidina od 0,5 mikrograma/kg/h ili 0,2 ml/kg/h za dozu od 1 mikrograma/kg/h.

MAČKE:

Doza za mačke je 40 mikrograma deksmedetomidinklorida/kg tjelesne mase, jednako volumenu doze od 0,08 ml Dexdomitor/kg tjelesne mase pri korištenju za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju.

Ista doza se upotrebljava kad se u mačaka deksmedetomidin koristi za premedikaciju. Premedikacija s deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka koji se koristi za uvođenje u anesteziju i dozu inhalacijskih anestetika koji se koriste za održavanje anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 50%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju i za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka.

Uvođenje u anesteziju postiže se 10 minuta nakon premedikacije intramuskularnom primjenom ciljne doze od 5 mg ketamina/kg tjelesne težine, ili intravenoznom primjenom propofola do nastupa učinka. Doziranje za mačke prikazano je u sljedećoj tablici.

Težina mačke (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrograma/kg intramuskularno	
	(mikrogram/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

Očekivani sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 15 minuta nakon primjene i traju do 60 minuta. Sedacija se može prekinuti pomoću atipamezola. Atipamezol ne bi trebalo primijeniti prije nego što je prošlo 30 minuta od primjene ketamina.

Infuzija kontinuirane brzine

Kada se primjenjuje CRI tijekom inhalacijske anestezije preporuča se doza od 0,5-3 mikrograma/kg/h iv uz inicijalnu udarnu dozu od 0,5-1 mikrograma/kg/h iv koja se daje kroz najmanje 10 minuta.

Kada se provodi premedikacija s deksmedetomidinom kod mačaka, udarna doza nije potrebna. Infuzija deksmedetomidina tijekom inhalacijske anestezije u mačaka smanjuje dozu anestetika za održavanje anestezije. Dozu inhalacijskog anestetika treba titrirati do postizanja učinka. Doze drugih analgetika koji se daju istodobno će možda trebati prilagoditi prema primijenjenom postupku i kliničkoj prosudbi.

Mačke: pripremiti koncentraciju od 1 mikrogram/ml:

3. za štrcaljku od 50 ili 60 ml pomiješati 0,1 ml deksmedetomidina (0,5 mg/ml) s 49,9 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) ili Ringerove otopine uz dobivanje volumena od 50 ml
4. kod boce sa 100 ml fiziološke otopine treba 0,2 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) nadomjestiti sa 0,2 ml deksmedetomidina (0,5 mg/ml).

Primijeniti 0,5 ml/kg/h ove otopine za dozu deksmedetomidina od 0,5 mikrograma/kg/h ili 1 ml/kg/h za dozu od 1 mikrograma/kg/h. Za veću CRI dozu (2-3 mikrograma/kg/sat može se pripremiti jaču otopinu (npr. 3 mikrograma/ml) kako bi se brzine infuzije održale ispod tipičnih brzina održavanja tekućine.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Psi: U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladna doza atipamezola je 10 puta veća od inicijalne doze deksmedetomidina (mikrogrami/kg tjelesne težine ili mikrogrami/četvornom metru površine tijela). Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jednak je volumenu doze Dexdomitora 0,1 mg/ml primijenjenom na psu, neovisno o putu primjene Dexdomitora.

Mačke: U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladni antagonist je atipamezol, primijenjen intramuskularnom injekcijom u sljedećoj dozi: peterostruka inicijalna doza deksmedetomidina u mikrogramima/kg tjelesne težine. Nakon istodobne izloženosti trostrukom (3X) predoziranju deksmedetomidinom i 15 mg ketamina/kg, atipamezol se može primijeniti u preporučenoj dozi za poništavanje učinaka deksmedetomidina. Pri visokim serumskim koncentracijama deksmedetomidina sedacija se ne povećava, iako se razina analgezije povećava s daljnjim povećanjima doze. Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jednak je polovini volumena Dexdomitora primijenjenom na mački.

U slučaju da se pojave znakovi predoziranja dok se deksmedetomidin primjenjuje kao CRI, brzinu davanja infuzije treba smanjiti ili je prekinuti. Ukoliko je potrebno, treba nadoknaditi kisik. Primjena atipamezola tijekom opće anestezije nije procjenjena.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

4.11 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN05CM18

4.2 Farmakodinamika

Dexdomitor kao djelatnu tvar sadrži deksmedetomidin, koji dovodi do sedacije i analgezije u pasa i mačaka. Trajanje i dubina sedacije i anestezije ovisni su o dozi. Pri maksimalnom učinku životinja je opuštena i ne reagira na vanjske podražaje.

Deksmedetomidin je potentni i selektivni agonist α_2 -adrenergičkih receptora koji inhibira otpuštanje noradrenalina iz noradrenergičkih neurona. Simpatička neurotransmisija se sprječava, a stupanj svijesti se smanjuje. Nakon primjene deksmedetomidina može doći do smanjenja srčane frekvencije i prolaznog AV bloka. Nakon inicijalnog povišenja krvnog tlaka, dolazi do normalizacije tlaka ili do hipotenzije. Ponekad može doći do smanjenja frekvencije disanja. Deksmedetomidin također dovodi do niza učinaka posredovanih α_2 -adrenergičkim receptorima, uključujući kostriješenje, smanjenje motornih i sekretornih funkcija gastrointestinalnog sustava, mokrenje i hiperglikemiju.

Može se primijetiti blago snižavanje tjelesne temperature.

4.3 Farmakokinetika

Kao lipofilna tvar, deksmedetomidin se dobro apsorbira nakon intramuskularne primjene. Deksmedetomidin se također brzo distribuira po organizmu i lako prolazi krvno moždanu barijeru. Prema ispitivanjima na štakorima, maksimalna koncentracija u središnjem živčanom sustavu nekoliko je puta veća od koncentracije u plazmi. U cirkulaciji je veliki dio deksmedetomidina vezan za proteine plazme (>90%).

Psi: Nakon intramuskularne doze od 50 mikrograma/kg, maksimalna koncentracija u plazmi od otprilike 12 nanograma/ml postiže se nakon 0,6 sati. Bioraspoloživost deksmedetomidina iznosi 60%, a prividni volumen raspodjele (Vd) iznosi 0,9 l/kg. Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) iznosi 40-50 minuta.

Glavne biotransformacije u psa uključuju hidroksilaciju, konjugaciju s glukuronskom kiselinom i Nmetilaciju u jetri. Svi su poznati metaboliti bez farmakološke aktivnosti. Metaboliti se većinom izlučuju mokraćom te u manjoj mjeri stolicom. Deksmedetomidin ima veliki klirens i njegova eliminacija ovisi o protoku krvi kroz jetru. Povećanje poluvremena eliminacije očekuje se stoga kod

predoziranja ili kad se deksmedetomidin istodobno primjenjuje s drugim tvarima koje utječu na protok krvi kroz jetru.

Mačke: Maksimalna koncentracija u plazmi postiže se oko 0,24 h nakon intramuskularne primjene. Nakon intramuskularne doze od 40 mikrograma/kg tjelesne težine C_{max} iznosi 17 nanograma/ml. Prividni volumen raspodjele (V_d) iznosi 2,2 l/kg, a poluvrijeme eliminacije (t_{1/2}) jedan sat.

Biotransformacij se u mačke odvija hidroksilacijom u jetri. Metaboliti se većinom izlučuju mokraćom (51% doze) te u manjoj mjeri stolicom. Kao i u pasa, deksmedetomidin i u mačaka ima veliki klirens, a njegova eliminacija ovisi o protoku krvi kroz jetru. Povećanje poluvremena eliminacije očekuje se stoga kod predoziranja ili kad se deksmedetomidin istodobno primjenjuje s drugim tvarima koje utječu na protok krvi kroz jetru.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca pri temperaturi od 25 °C.

Rok valjanosti nakon miješanja s butorfanolom ili ketaminom: 2 sata.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja s otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) ili s Ringerovom otopinom: 6 sati.

5.3. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati od zamrzavanja.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica tipa I koja sadrži 10 ml otopine za injekciju zatvorena čepom od bromobutilne gume i aluminijskim poklopcem.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu

Kartonska kutija koja sadrži 10 bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/02/033/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja 30/08/2002.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Dexdomitor 0,1 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

1 ml sadrži:

0,1 mg deksmedetomidinklorida ekvivalentno 0,08 mg deksmedetomidina

3. VELIČINA PAKIRANJA

15 ml

10 x 15 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Psi: intravenozna ili intramuskularna primjena

Mačke: intramuskularna primjena

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. (mm/gggg)

Nakon prvog otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 3 mjeseca pri temperaturi od 25 °C.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati od zamrzavanja.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/02/033/003 (1 bočica)

EU/2/02/033/004 (10 bočica)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOČICA (STAKLO)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Dexdomitor

2. KVANTITATIVNI PODACI O DJELATNIM TVARIMA

deksmedetomidinklorid 0,1 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 3 mjeseca pri temperaturi od 25 °C.

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Dexdomitor 0,5 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

1 ml sadrži:

0,5 mg deksmedetomidinklorida ekvivalentno 0,42 mg deksmedetomidina

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml

10 x 10 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Psi: intravenozna ili intramuskularna primjena

Mačke: intravenozna ili intramuskularna primjena

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 3 mjeseca pri temperaturi od 25 °C.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati od zamrzavanja.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/02/033/001 (1 bočica)

EU/2/02/033/002 (10 bočica)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOČICA (STAKLO)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Dexdomitor

2. KVANTITATIVNI PODACI O DJELATNIM TVARIMA

deksmedetomidinklorid 0,5 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 3 mjeseca pri temperaturi od 25 °C.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Dexdomitor 0,1 mg/ml otopina za injekciju

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

0,1 mg deksmedetomidinklorida ekvivalentno je 0,08 mg deksmedetomidina.

Pomoćne tvari:

Metilparahidroksibenzoat (E 218) 2,0 mg

Propilparahidroksibenzoat (E 216) 0,2 mg

3. Ciljne vrste životinja

Psi i mačke



4. Indikacije za primjenu

Neinvazivni, blago do umjereno bolni zahvati i pregledi koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju u pasa i mačaka.

Duboka sedacija i analgezija u pasa i istodobna primjena s butorfanolom za medicinske i manje kirurške zahvate.

Premedikacija u pasa i mačaka prije uvođenja i održavanja opće anestezije.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama s poremećajima kardiovaskularnog sustava.

Ne primjenjivati na životinjama s teškim sistemskim bolestima ili na životinjama koje su na umoru.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Primjena deksmedetomidina na štencima mlađim od 16 tjedana i mačićima mlađima od 12 tjedana nije ispitivana.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tretirane životinje treba držati na toplom i na stalnoj temperaturi, kako za vrijeme postupka, tako i tijekom oporavka.

Nervoznim, agresivnim ili uzbuđenim životinjama treba prije početka liječenja dati vremena da se opuste.

Na starijim životinjama primjenjivati s oprezom.

Za vrijeme sedacije mogu nastati zamućenja rožnice. Oči treba zaštititi prikladnim očnim lubrikantom.

Potrebno je često i redovito pratiti respiratornu i kardijalnu funkciju. Pulsna oksimetrija može biti korisna, ali nije neophodna za adekvatno praćenje. Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno za uvođenje mačaka u anesteziju oprema za manualnu ventilaciju treba biti dostupna za slučaj depresije disanja ili apneje. Također je uputno imati odmah dostupan kisik u slučaju da se detektira hipoksemija ili da se na nju posumnja.

Bolesni i oslabljeni psi i mačke trebali bi primiti premedikaciju deksmedetomidinom prije uvođenja i održavanja opće anestezije samo na osnovi procjene rizika i koristi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju nehotičnog gutanja ili samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP, ali NE UPRAVLJATI VOZILIMA, jer može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka.

Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili sluznicom; preporučuje se upotreba nepropusnih rukavica. U slučaju kontakta s kožom ili sluznicom, odmah nakon izloženosti oprati eksponiranu kožu velikim količinama vode i skinuti kontaminiranu odjeću koja je u direktnom kontaktu s kožom. U slučaju kontakta s očima, obilno se umiti svježom vodom. U slučaju pojave simptoma, potražiti savjet liječnika.

Ako trudnice rukuju proizvodom, potreban je poseban oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje, jer nakon slučajne sistemske izloženosti može doći do kontrakcija maternice i sniženja krvnog tlaka fetusa.

Savjet liječnicima: Dexdomitor je agonist α_2 -adrenergičkih receptora, simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, bradikardiju, hipotenziju, suhoću usne šupljine i hiperglikemiju. Ventrikularne aritmije su također zabilježene. Respiratorne i hemodinamske simptome treba liječiti simptomatski. Specifični antagonist α_2 -adrenergičkih receptora, atipamezol, koji je odobren za upotrebu na životinjama, upotrebljava se u ljudi samo eksperimentalno za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebale bi primjenjivati proizvod s oprezom.

Graviditet i laktacija:

Sigurnost deksmedetomidina nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Stoga se ne preporučuje primjena proizvoda tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Sigurnost deksmedetomidina nije utvrđena u mužjaka namijenjenih rasplodu.

Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Očekuje se da će primjena drugih depresora središnjeg živčanog sustava pojačati učinke deksmedetomidina te je stoga potrebno izvršiti odgovarajuću prilagodbu doze. Primjena deksmedetomidina za premedikaciju u pasa značajno smanjuje količinu indukcijskog lijeka potrebnog za indukciju anestezije. Treba obratiti pozornost tijekom primjene intravenoznih indukcijskih lijekova na učinak. Potrebe za hlapljivim anestetikom za održavanje anestezije također su smanjene.

Antikolinergike treba koristiti s oprezom s deksmedetomidinom.

Mačke: Nakon istodobne intramuskularne primjene 40 mikrograma deksmedetomidina/kg tjelesne mase i 5 mg ketamina/kg tjelesne mase u mačaka, maksimalna se koncentracija deksmedetomidina povećala dva puta, ali nije bilo utjecaja na t_{max} . Prosječno poluvrijeme eliminacije deksmedetomidina povećalo se na 1,6 h, a ukupna izloženost (AUC) povećala se za 50%.

Istodobna primjena 10 mg ketamina/kg i 40 mikrograma deksmedetomidina/kg može uzrokovati tahikardiju.

Primjena atipamezola nakon deksmedetomidina brzo prekida njegove učinke pa stoga skraćuje period oporavka. Kroz 15 minuta psi i mačke su normalnog stanja budnosti te ustaju.

Za informacije o štetnim događajima, pogledajte odjeljak: Štetni događaji.

Predoziranje

U slučajevima predoziranja treba poštivati sljedeće preporuke:

PSI: U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladna doza atipamezola je 10 puta veća od inicijalne doze deksmedetomidina (mikrogrami/kg tjelesne težine ili mikrogrami/četvornom metru površine tijela). Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml iznosi jednu petinu (1/5) volumena doze Dexdomitora 0,1 mg/ml koji je primijenjen na psu, neovisno o putu primjene Dexdomitora.

MAČKE: U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladan antagonist je atipamezol, primijenjen intramuskularnom injekcijom u sljedećoj dozi: pterostruka inicijalna doza deksmedetomidina u mikrogramima/kg tjelesne težine. Nakon istodobne izloženosti trostrukom (3X) predoziranju deksmedetomidinom i 15 mg ketamina/kg, atipamezol se može primijeniti u preporučenoj dozi za poništavanje učinaka deksmedetomidina. Pri visokim serumskim koncentracijama deksmedetomidina sedacija se ne povećava, iako se razina analgezije povećava s daljnjim povećanjima doze. Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jednak je jednoj desetini (1/10) volumena Dexdomitora 0,1 mg/ml koji je primijenjen na mački.

7. Štetni događaji

Psi

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Bradikardija ¹ Cijanotične sluznice ² Blijede sluznice ²
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Aritmija ¹

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Plućni edem
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Ekscitacija¹ Blokada srca¹ Visoki krvni tlak³ Nizak krvni tlak³ Preuranjene ventrikularne kontrakcije¹ Supraventrikularna i nodalna aritmija¹ Hipersalivacija¹ Nagon na povraćanje¹ Povraćanje⁴ Zamućenje rožnice Mišićni tremor Prolongirana sedacija¹ Bradipneja^{1,5} Smanjena pulsna oksigenacija¹ Smanjena brzina disanja Nepravilno disanje¹ Tahipneja^{1,5} Eritem¹ Smanjena tjelesna temperatura Mokrenje¹

¹ Kada se deksmedetomidin i butorfanol koriste istodobno..

² Zbog periferne vazokonstrikcije i venske desaturacije uz normalnu arterijsku oksigenaciju.

³ Krvni tlak će se u početku povisiti, a zatim će se vratiti na normalu ili ispod normale.

⁴ Može se pojaviti 5-10 minuta nakon injekcije. Neki psi također mogu povraćati u vrijeme oporavka.

⁵ Kada se deksmedetomidin koristi za premedikaciju.

Pri istodobnoj primjeni deksmedetomidina i butorfanola kod pasa, prijavljene su bradi- i tahiaritmije. To može uključivati duboku sinusnu bradikardiju, AV blok 1. i 2. stupnja, sinusni zastoj ili pauzu, kao i atrijske, supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole.

Kada se deksmedetomidin koristi za premedikaciju, prijavljene su bradi- i tahiaritmije koje uključuju duboku sinusnu bradikardiju, AV blok 1. i 2. stupnja i sinusni arest. U rijetkim slučajevima mogu se uočiti supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole, sinusne pauze i AV blok 3. stupnja.

Mačke

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Aritmija ¹ Bradikardija Srčani blok ² Povraćanje ³ Blijede sluznice ⁴ Cijanotične sluznice ⁴
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Supraventrikularna i nodalna aritmija ¹ Nagon na povraćanje ¹ Smanjena pulsna oksigenacija ² Hipotermija ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Apneja ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Plućni edem
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Ekstrasistole ² Visoki krvni tlak ⁵ Nizak krvni tlak ⁵ Zamućenje rožnice Mišićni tremor Bradipneja ² Smanjena brzina disanja Hipoventilacija ² Nepravilno disanje ² Uznemirenost ²

¹ Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju .

²Kada se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno.

³Može se pojaviti 5-10 minuta nakon injekcije. Neke mačke također mogu povraćati u vrijeme oporavka.

⁴ Zbog periferne vazokonstrikcije i venske desaturacije uz normalnu arterijsku oksigenaciju.

⁵Krvni tlak će se u početku povisiti, a zatim će se vratiti na normalu ili ispod normale.

Intramuskularna primjena doze od 40 mikrograma/kg (potom primjena ketamina i propofola) često je dovodila do sinusne bradikardije i sinusne aritmije, ponekad do AV bloka 1. stupnja, i rijetko do prijevremenih supraventrikularnih depolarizacija, atrijske bigeminije, sinusnih pauza, AV bloka 2. stupnja, ekstrasistola.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

www.farmakovigilancija.hr

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Ovaj je proizvod namijenjen za:

- Pse: intravenozna ili intramuskularna primjena
- Mačke: intramuskularna primjena

Proizvod nije namijenjen za ponavljano injiciranje.

Dexdomitor, butorfanol i/ili ketamin mogu se miješati u istoj štrcaljki, budući da je ustanovljeno da su farmaceutski kompatibilni.

Preporučuju se sljedeće doze:

PSI:

Doze Dexdomitora određuju se prema površini tijela:

Intravenozno: do 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela

Intramuskularno: do 500 mikrograma/četvornom metru površine tijela

Kad se primjenjuje istodobno s butorfanolom (0,1 mg/kg) za duboku sedaciju i analgeziju, intramuskularna doza deksmedetomidina iznosi 300 mikrograma/četvornom metru površine tijela. Premedikacijska doza deksmedetomidina iznosi 125 – 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela, primijenjeno 20 minuta prije indukcije za postupke u kojima je potrebna anestezija. Dozu treba prilagoditi ovisno o vrsti operacije, trajanju postupka i temperamentu pacijenta.

Istodobna upotreba deksmedetomidina i butorfanola dovodi do sedativnih i analgetskih učinaka ne kasnije od 15 minuta nakon primjene. Maksimalni sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 30 minuta nakon primjene. Sedacija traje najmanje 120 minuta nakon primjene, a analgezija najmanje 90 minuta. Do spontanog oporavka dolazi unutar 3 sata.

Premedikacija deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka potrebnog za uvođenje u anesteziju te će smanjiti potrebu za inhalacijskim anestetikom pri održavanju anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 30%, a potreba za tiopentalom za 60%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju ili za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka. U kliničkom je ispitivanju deksmedetomidin doprinio postoperativnoj analgeziji kroz 0,5 – 4 sata. Ipak, ovo je trajanje ovisno o nizu parametara pa bi primjenu daljnje analgezije trebalo provoditi u skladu s kliničkom prosudbom.

Odgovarajuće doze zasnovane na tjelesnoj težini prikazane su u sljedećim tablicama. Preporučuje se upotreba prikladno baždarene štrcaljke kako bi se osiguralo točno doziranje kod primjene malih volumena.

Težina psa (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrograma/m ²		Deksmedetomidin 375 mikrograma/m ²		Deksmedetomidin 500 mikrograma/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(kg)	(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				

Za duboku sedaciju i analgeziju s butorfanolom		
Težina psa (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrograma/m ² intramuskularno	
	(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

Za veće raspone težina, primijeniti Dexdomitor 0,5 mg/ml i pripadajuće tablice doziranja.

MAČKE:

Doza za mačke je 40 mikrograma deksmedetomidinklorida/kg tjelesne mase, jednako volumenu doze od 0,4 ml Dexdomitora/kg tjelesne mase pri korištenju za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju.

Ista doza se upotrebljava kad se u mačaka deksmedetomidin koristi za premedikaciju. Premedikacija s deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka koji se koristi za uvođenje u anesteziju i dozu inhalacijskih anestetika koji se koriste za održavanje anestezije.

U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 50%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju i za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka.

Uvođenje u anesteziju postiže se 10 minuta nakon premedikacije intramuskularnom primjenom ciljne doze od 5 mg ketamina/kg tjelesne težine, ili intravenoznom primjenom propofola do nastupa učinka. Doziranje za mačke prikazano je u sljedećoj tablici.

Težina mačke (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrograma/kg intramuskularno	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Za veće raspone težina, primijeniti Dexdomitor 0,5 mg/ml i pripadajuće tablice doziranja.

Očekivani sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 15 minuta nakon primjene i traju do 60 minuta. Sedacija se može prekinuti pomoću atipamezola. Atipamezol ne bi trebalo primijeniti prije nego što je prošlo 30 minuta od primjene ketamina.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Preporuča se da životinje prije primjene Dexdomitora budu 12 sati natašte. Može im se dati voda.

Nakon liječenja se životinji ne smije dati voda ili hrana prije nego što je sposobna gutati.

10. Karencije

Nije primjenjivo

11. Posebne mjere čuvanja

Ne zamrzavati.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca pri temperaturi od 25 °C.

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon Exp.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: EU/2/02/033/003-004.

Veličine pakiranja: kartonska kutija s 1 ili 10 bočica od 15 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Lokalni predstavnici i podaci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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 2769 499

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
orion@orionpharma.cz

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

Nederland

VETOQUINOL B.V.
Postbus 9202,
4801 LE, BREDA
NETHERLANDS

Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

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 814 500

Ísland

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

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani, 18
47122 Forlì (FC) –

Tel: +31 10 498 00 79

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Belfar, 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

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
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo

Italia
Tel: +39 0543 462411

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

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

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

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Dexdomitor 0,5 mg/ml otopina za injekciju

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

0,5 mg deksmedetomidinklorida ekvivalentno je 0,42 mg deksmedetomidina.

Pomoćne tvari:

Metilparahidroksibenzoat (E 218)	1,6 mg
Propilparahidroksibenzoat (E 216)	0,2 mg

3. Ciljne vrste životinja

Psi i mačke



4. Indikacije za primjenu

Neinvazivni, blago do umjereno bolni zahvati i pregledi koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju u pasa i mačaka.

Duboka sedacija i analgezija u pasa i istodobna primjena s butorfanolom za medicinske i manje kirurške zahvate.

Premedikacija u pasa i mačaka prije uvođenja i održavanja opće anestezije.

Za intravenoznu primjenu kao infuzija kontinuirane brzine (en. *Constant rate infusion-CRI*) u pasa i mačaka kao dio multimodalnog protokola tijekom inhalacijske anestezije.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama s poremećajima kardiovaskularnog sustava.

Ne primjenjivati na životinjama s teškim sistemskim bolestima ili na životinjama koje su na umoru.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Primjena deksmedetomidina na štencima mlađim od 16 tjedana i mačićima mlađima od 12 tjedana nije ispitivana.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tretirane životinje treba držati na toplom i na stalnoj temperaturi, kako za vrijeme postupka, tako i tijekom oporavka.

Nervoznim, agresivnim ili uzbuđenim životinjama treba prije početka liječenja dati vremena da se opuste.

Na starijim životinjama primjenjivati s oprezom.

Za vrijeme sedacije mogu nastati zamućenja rožnice. Oči treba zaštititi prikladnim očnim lubrikantom.

Potrebno je često i redovito pratiti respiratornu i kardijalnu funkciju. Pulsna oksimetrija može biti korisna, ali nije neophodna za adekvatno praćenje. Kad se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno za uvođenje mačaka u anesteziju oprema za manualnu ventilaciju treba biti dostupna za slučaj depresije disanja ili apneje. Također je uputno imati odmah dostupan kisik u slučaju da se detektira hipoksemija ili da se na nju posumnja.

Bolesni i oslabljeni psi i mačke trebali bi primiti premedikaciju deksmedetomidinom prije uvođenja i održavanja opće anestezije ili putem infuzije deksmedetomidina tijekom anestezije samo na osnovi procjene rizika i koristi.

Kod upotrebe deksmedetomidina infuzijom kontinuirane brzine tijekom inhalacijske anestezije potrebno je osigurati odgovarajući nadzor respiratornih i kardiovaskularnih funkcija, dodavanje kisika i mehaničku ventilaciju. Takva primjena deksmedetomidina smanjuje doze inhalacijskih anestetika potrebnih za održavanje opće anestezije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju nehotičnog gutanja ili samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP, ali NE UPRAVLJATI VOZILIMA, jer može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka.

Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili sluznicom; preporučuje se upotreba nepropusnih rukavica. U slučaju kontakta s kožom ili sluznicom, odmah nakon izloženosti oprati eksponiranu kožu velikim količinama vode i skinuti kontaminiranu odjeću koja je u direktnom kontaktu s kožom. U slučaju kontakta s očima, obilno se umiti svježom vodom. U slučaju pojave simptoma, potražiti savjet liječnika.

Ako trudnice rukuju proizvodom, potreban je poseban oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje, jer nakon slučajne sistemske izloženosti može doći do kontrakcija maternice i sniženja krvnog tlaka fetusa.

Savjet liječnicima: Dexdomitor je agonist α_2 -adrenergičkih receptora, simptomi nakon apsorpcije mogu uključivati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, bradikardiju, hipotenziju, suhoću usne šupljine i hiperglikemiju. Ventrikularne aritmije su također zabilježene. Respiratorne i hemodinamske simptome treba liječiti simptomatski. Specifični antagonist α_2 -adrenergičkih receptora, atipamezol, koji je odobren za upotrebu na životinjama, upotrebljava se u ljudi samo eksperimentalno za poništavanje učinaka deksmedetomidina.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebale bi primjenjivati proizvod s oprezom.

Graviditet i laktacija:

Sigurnost deksmedetomidina nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Stoga se ne preporučuje primjena proizvoda tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Sigurnost deksmedetomidina nije utvrđena u mužjaka namijenjenih rasplodu.

Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Očekuje se da će primjena drugih depresora središnjeg živčanog sustava pojačati učinke deksmedetomidina te je stoga potrebno izvršiti odgovarajuću prilagodbu doze. Primjena deksmedetomidina za premedikaciju u pasa značajno smanjuje količinu indukcijskog lijeka potrebnog za indukciju anestezije. Treba obratiti pozornost tijekom primjene intravenoznih indukcijskih lijekova na učinak. Potrebe za hlapljivim anestetikom za održavanje anestezije također su smanjene.

Antikolinergike treba koristiti s oprezom s deksmedetomidinom.

Mačke: Nakon istodobne intramuskularne primjene 40 mikrograma deksmedetomidina/kg tjelesne mase i 5 mg ketamina/kg tjelesne mase u mačaka, maksimalna se koncentracija deksmedetomidina povećala dva puta, ali nije bilo utjecaja na t_{max} . Prosječno poluvrijeme eliminacije deksmedetomidina povećalo se na 1,6 h, a ukupna izloženost (AUC) povećala se za 50%.

Istodobna primjena 10 mg ketamina/kg i 40 mikrograma deksmedetomidina/kg može uzrokovati tahikardiju.

Primjena atipamezola nakon deksmedetomidina brzo prekida njegove učinke pa stoga skraćuje period oporavka. Kroz 15 minuta psi i mačke su normalnog stanja budnosti te ustaju.

Za informacije o štetnim događajima, pogledajte odjeljak: Štetni događaji.

Predoziranje

U slučajevima predoziranja treba poštivati sljedeće preporuke:

PSI: U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladna doza atipamezola je 10 puta veća od inicijalne doze deksmedetomidina (mikrogrami/kg tjelesne težine ili mikrogrami/četvornom metru površine tijela). Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml iznosi jednu petinu (1/5) volumena doze Dexdomitora 0,1 mg/ml koji je primijenjen na psu, neovisno o putu primjene Dexdomitora.

MAČKE: U slučajevima predoziranja ili ako učinci deksmedetomidina postanu potencijalno životno ugrožavajući, prikladni antagonist je atipamezol, primijenjen intramuskularnom injekcijom u sljedećoj dozi: peterostruka inicijalna doza deksmedetomidina u mikrogramima/kg tjelesne težine. Nakon istodobne izloženosti trostrukom (3X) predoziranju deksmedetomidinom i 15 mg ketamina/kg, atipamezol se može primijeniti u preporučenoj dozi za poništavanje učinaka deksmedetomidina. Pri visokim serumskim koncentracijama deksmedetomidina sedacija se ne povećava, iako se razina analgezije povećava s daljnjim povećanjima doze. Volumen doze atipamezola pri koncentraciji od 5 mg/ml jednak je jednoj desetini (1/10) volumena Dexdomitora 0,1 mg/ml koji je primijenjen na mački.

U slučaju da se pojave znakovi predoziranja dok se deksmedetomidin primijenjuje kao CRI, brzinu davanja infuzije treba smanjiti ili je prekinuti. Ukoliko je potrebno, treba nadoknaditi kisik. Primjena atipamezola tijekom opće anestezije nije procjenjena.

7. Štetni događaji

Psi

Samostalna primjena, kombinacija s butorfanolom ili primjena u premedikaciji

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Bradikardija ¹ Cijanotične sluznice ² Blijede sluznice ²
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Aritmija ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Plućni edem
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Ekscitacija ¹ Srčani blok ¹ Visoki krvni tlak ³ Nizak krvni tlak ³ Preuranjene ventrikularne kontrakcije ¹ Supraventrikularna i nodalna aritmija ¹ Hipersalivacija ¹ Nagon na povraćanje ¹ Povraćanje ⁴ Zamućenje rožnice Mišićni tremor Prolongirana sedacija ¹ Bradipneja ^{1,5} Smanjena pulsna oksigenacija ¹ Smanjena brzina disanja Nepravilno disanje ¹ Tahipneja ^{1,5} Eritem ¹ Smanjena tjelesna temperatura Mokrenje ¹

¹ Kada se deksmedetomidin i butorfanol koriste istodobno.

² Zbog periferne vazokonstrikcije i venske desaturacije uz normalnu arterijsku oksigenaciju.

³ Krvni tlak će se u početku povisiti, a zatim će se vratiti na normalu ili ispod normale.

⁴Može se pojaviti 5-10 minuta nakon injekcije. Neki psi također mogu povraćati u vrijeme oporavka.

⁵Kada se deksmedetomidin koristi za premedikaciju.

Pri istodobnoj primjeni deksmedetomidina i butorfanola kod pasa, prijavljene su bradi- i tahiaritmije. To može uključivati duboku sinusnu bradikardiju, AV blok 1. i 2. stupnja, sinusni zastoj ili pauzu, kao i atrijske, supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole.

Kada se deksmedetomidin koristi za premedikaciju, prijavljene su bradi- i tahiaritmije koje uključuju duboku sinusnu bradikardiju, AV blok 1. i 2. stupnja i sinusni arest. U rijetkim slučajevima mogu se uočiti supraventrikularne i ventrikularne ekstrasistole, sinusne pauze i AV blok 3. stupnja.

Infuzija kontinuirane brzine

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Aritmija ¹ Bradikardija Srčani blok ² Povraćanje
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Hipotenzija

¹Sinusna aritmija

²AV blokovi I i II stupnja

Mačke

Samostalna primjena, primjena u premedikaciji

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Aritmija ¹ Bradikardija Srčani blok ² Povraćanje ³ Blijede sluznice ⁴ Cijanotične sluznice ⁴
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Supraventrikularna i nodalna aritmija ¹ Nagon na povraćanje ¹ Smanjena pulsna oksigenacija ² Hipotermija ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Apneja ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Plućni edem

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Ekstrasistola ² Visoki krvni tlak ⁵ Nizak krvni tlak ⁵ Zamućenje rožnice Mišićni tremor Bradipneja ² Smanjena brzina disanja Hipoventilacija ² Nepravilno disanje ² Uznemirenost ²
---	--

¹ Kad se deksmedetomidin koristi za premedikaciju .

²Kada se deksmedetomidin i ketamin koriste sekvencijalno.

³Može se pojaviti 5-10 minuta nakon injekcije. Neke mačke također mogu povraćati u vrijeme oporavka.

⁴ Zbog periferne vazokonstrikcije i venske desaturacije uz normalnu arterijsku oksigenaciju.

⁵Krvni tlak će se u početku povisiti, a zatim će se vratiti na normalu ili ispod normale.

Intramuskularna primjena doze od 40 mikrograma/kg (potom primjena ketamina i propofola) često je dovođila do sinusne bradikardije i sinusne aritmije, ponekad do AV bloka 1. stupnja, i rijetko do prijevremenih supraventrikularnih depolarizacija, atrijske bigeminije, sinusnih pauza, AV bloka 2. stupnja, ekstrasistola.

Infuzija kontinuirane brzine

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Bradikardija Srčani blok ¹ Visoki krvni tlak Niski krvni tlak Smanjena pulsna oksigenacija Hiperventilacija Povraćanje Trzanje mišića Uznemirenost Produljeni oporavak Glasanje
---	--

¹AV blok II stupnja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

www.farmakovigilancija.hr

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Ovaj je proizvod namijenjen za:

- **Pse:** intravenozna ili intramuskularna primjena
- **Mačke:** intravenozna (infuzija kontinuirane brzine) ili intramuskularna primjena

Proizvod nije namijenjen za ponavljano injiciranje.

Dexdomitor, butorfanol i/ili ketamin mogu se miješati u istoj štrcaljki, budući da je ustanovljeno da su farmaceutski kompatibilni.

Kad se proizvod koristi kao infuzija kontinuirane brzine (CRI), mora se prije primjene razrijediti pomoću otopine natrijevog klorida 0,9 mg/ml (0,9%) ili Ringerovog laktata. Razrijeđena intravenska infuzija se primjenjuje pomoću štrcaljke ili infuzijske pumpe.

Preporučuje se da se CRI primjenjuje putem zasebne pumpe za štrcaljku ili namjenske infuzijske linije, paralelno s tekućinama za održavanje. Brzinu tekućine za održavanje treba prilagoditi prema brzini CRI tekućine kako bi se održao odabrani ukupni primjenjeni volumen i kako bi se izbjegla prekomjerna hidratacija, također u slučaju potencijalne prilagodbe brzine ili prekida CRI tekućine.

Točno razrjeđivanje je ključno s obzirom na male volumene lijeka. Treba koristiti odgovarajuće graduirane štrcaljke.

Preporučuju se sljedeće doze:

PSI:

Doze deksmedetomidina određuju se prema površini tijela:

Intravenozno: do 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela

Intramuskularno: do 500 mikrograma/četvornom metru površine tijela

Kad se primjenjuje istodobno s butorfanolom (0,1 mg/kg) za duboku sedaciju i analgeziju, intramuskularna doza deksmedetomidina iznosi 300 mikrograma/četvornom metru površine tijela. Premedikacijska doza deksmedetomidina iznosi 125 – 375 mikrograma/četvornom metru površine tijela, primijenjeno 20 minuta prije indukcije za postupke u kojima je potrebna anestezija. Dozu treba prilagoditi ovisno o vrsti operacije, trajanju postupka i temperamentu pacijenta.

Istodobna upotreba deksmedetomidina i butorfanola dovodi do sedativnih i analgetskih učinaka ne kasnije od 15 minuta nakon primjene. Maksimalni sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 30 minuta nakon primjene. Sedacija traje najmanje 120 minuta nakon primjene, a analgezija najmanje 90 minuta. Do spontanog oporavka dolazi unutar 3 sata.

Premedikacija deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka potrebnog za uvođenje u anesteziju te će smanjiti potrebu za inhalacijskim anestetikom pri održavanju anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 30%, a potreba za tiopentalom za 60%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju ili za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka. U kliničkom je ispitivanju deksmedetomidin doprinio postoperativnoj analgeziji kroz 0,5 – 4 sata. Ipak, ovo je trajanje ovisno o nizu parametara pa bi primjenu daljnje analgezije trebalo provoditi u skladu s kliničkom prosudbom.

Odgovarajuće doze zasnovane na tjelesnoj težini prikazane su u sljedećim tablicama. Preporučuje se upotreba prikladno baždarene štrcaljke kako bi se osiguralo točno doziranje kod primjene malih volumena.

Težina psa (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrograma/m ²		Deksmedetomidin 375 mikrograma/m ²		Deksmedetomidin 500 mikrograma/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(kg)	(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

Za duboku sedaciju i analgeziju s butorfanolom		
Težina psa (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrograma/m ² intramuskularno	
	(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

Infuzija kontinuirane brzine

Kada se primijenjuje CRI tijekom inhalacijske anestezije doza je 0,5-1 mikrograma/kg/h iv s inicijalnom udarnom dozom od 0,5-1 mikrograma/kg/h iv, kroz najmanje 10 minuta.

Kada se provodi premedikacija s deksmedetomidinom kod pasa, udarna doza nije potrebna.

Infuzija deksmedetomidina tijekom inhalacijske anestezije u pasa smanjuje dozu anestetika za održavanje anestezije i to za oko 30%. Dozu inhalacijskog anestetika treba titrirati do postizanja učinka. Doze drugih analgetika koji se daju istodobno će možda trebati prilagoditi prema primijenjenom postupku i kliničkoj prosudbi.

Mali psi: pripremiti koncentraciju od 1 mikrogram/ml:

3. za štrcaljku od 50 ili 60 ml pomiješati 0,1 ml deksmedetomidina (0,5 mg/ml) s 49,9 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) ili Ringerove otopine uz dobivanje volumena od 50 ml
4. kod boce sa 100 ml fiziološke otopine treba 0,2 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) nadomjestiti sa 0,2 ml deksmedetomidina (0,5 mg/ml).

Primijeniti 0,5 ml/kg/h ove otopine za dozu deksmedetomidina od 0,5 mikrograma/kg/h ili 1 ml/kg/h za dozu od 1 mikrograma/kg/h.

Veći psi: pripremiti koncentraciju od 5 mikrograma/ml:

5. za štrcaljku od 50 ili 60 ml pomiješati 0,5 ml deksmedetomidina (0,5 mg/ml) s 49,5 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) ili Ringerove otopine uz dobivanje volumena od 50 ml
6. kod boce sa 100 ml fiziološke otopine treba 1 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) nadomjestiti sa 1 ml deksmedetomidina (0,5 mg/ml).

Primijeniti 0,1 ml/kg/h ove otopine za dozu deksmedetomidina od 0,5 mikrograma/kg/h ili 0,2 ml/kg/h za dozu od 1 mikrograma/kg/h.

MAČKE:

Doza za mačke je 40 mikrograma deksmedetomidinklorida/kg tjelesne mase, jednako volumenu doze 0,08 ml Dexdomitora/kg tjelesne mase pri korištenju za neinvazivne, blago do umjereno bolne zahvate koji zahtijevaju obuzdavanje, sedaciju i analgeziju.

Ista doza se upotrebljava kad se u mačaka deksmedetomidin koristi za premedikaciju. Premedikacija s deksmedetomidinom značajno će smanjiti dozu pripravka koji se koristi za uvođenje u anesteziju i dozu inhalacijskih anestetika koji se koriste za održavanje anestezije. U kliničkom je ispitivanju potreba za propofolom smanjena za 50%. Sve bi anestetike korištene za uvođenje u anesteziju i za održavanje anestezije trebalo primjenjivati do nastupa učinka.

Uvođenje u anesteziju postiže se 10 minuta nakon premedikacije intramuskularnom primjenom ciljne doze od 5 mg ketamina/kg tjelesne težine, ili intravenoznom primjenom propofola do nastupa učinka. Doziranje za mačke prikazano je u sljedećoj tablici.

Težina mačke (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrograma/kg intramuskularno	
	(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

Očekivani sedativni i analgetski učinci postižu se unutar 15 minuta nakon primjene i traju do 60 minuta. Sedacija se može prekinuti pomoću atipamezola. Atipamezol ne bi trebalo primijeniti prije nego što je prošlo 30 minuta od primjene ketamina.

Infuzija kontinuirane brzine

Kada se primijenjuje CRI tijekom inhalacijske anestezije preporuča se doza od 0,5-3 mikrograma/kg/h iv uz inicijalnu udarnu dozu od 0,5-1 mikrograma/kg/h iv koja se daje kroz najmanje 10 minuta.

Kada se provodi premedikacija s deksmedetomidinom kod mačaka, udarna doza nije potrebna. Infuzija deksmedetomidina tijekom inhalacijske anestezije u mačaka smanjuje dozu anestetika za održavanje anestezije. Dozu inhalacijskog anestetika treba titrirati do postizanja učinka. Doze drugih analgetika koji se daju istodobno će možda trebati prilagoditi prema primijenjenom postupku i kliničkoj prosudbi.

Mačke: pripremiti koncentraciju od 1 mikrogram/ml:

7. za štrcaljku od 50 ili 60 ml pomiješati 0,1 ml deksmedetomidina (0,5 mg/ml) s 49,9 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) ili Ringerove otopine uz dobivanje volumena od 50 ml
8. kod boce sa 100 ml fiziološke otopine treba 0,2 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) nadomjestiti sa 0,2 ml deksmedetomidina (0,5 mg/ml).

Primijeniti 0,5 ml/kg/h ove otopine za dozu deksmedetomidina od 0,5 mikrograma/kg/h ili 1 ml/kg/h za dozu od 1 mikrograma/kg/h. Za veću CRI dozu (2-3 mikrograma/kg/sat može se pripremiti jaču otopinu (npr. 3 mikrograma/ml) kako bi se brzine infuzije održale ispod tipičnih brzina održavanja tekućine.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Preporuča se da životinje prije primjene Deksdomitora budu 12 sati natašte. Može im se dati voda.

Nakon liječenja se životinji ne smije dati voda ili hrana prije nego što je sposobna gutati.

10. Karencija

Nije primjenjivo

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ne zamrzavati.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon Exp.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca pri temperaturi od 25 °C.

Rok valjanosti nakon miješanja s butorfanolom ili ketaminom: 2 sata.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja s otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) ili s Ringerovom otopinom: 6 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: EU/2/02/033/001-002.

Veličine pakiranja: kartonska kutija s 1 ili 10 bočica od 10 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Lokalni predstavnici i podaci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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 2769 499

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
orion@orionpharma.cz

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 2769 499

Norge

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

Ελλάδα

Österreich

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

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 6º 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 5955000

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

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 814 500

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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