

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dexdomitor 0,1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

0,1 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,08 mg δεξμεδετομιδίνης.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	2,0 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E216)	0,2 mg
Sodium chloride	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη για ιατρικές και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

Προνάρκωση στους σκύλους και στις γάτες πριν την εγκατάσταση και τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γατάκια ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, τόσο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας όσο και κατά την ανάνηψη.

Συνιστάται τα ζώα να είναι νηστικά για 12 ώρες πριν τη χορήγηση του Dexdomitor. Νερό μπορεί να δοθεί.

Μετά τη θεραπεία, δεν θα πρέπει να δίνεται νερό ή τροφή πριν το ζώο να είναι ικανό για κατάποση.

Ενδέχεται να παρουσιαστεί θόλωση του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής. Οι οφθαλμοί θα πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να πραγματοποιείται συχνή και τακτική παρακολούθηση της αναπνευστικής και της καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία ίσως είναι χρήσιμη αλλά δεν είναι ουσιαστική για την επαρκή παρακολούθηση. Πρέπει να είναι διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητο αερισμό στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας έπειτα από τη διαδοχική χρήση δεξμεδετομιδίνης και κεταμίνης για την εγκατάσταση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση που ανιχνευθεί ή υπάρχει υποψία για υποξαιμία.

Οι άρρωστοι και καταβεβλημένοι σκύλοι και γάτες θα πρέπει να λαμβάνουν προνάρκωση μόνο με δεξμεδετομιδίνη πριν από την εγκατάσταση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει της αξιολόγησης κινδύνου-οφέλους.

Η χρήση δεξμεδετομιδίνης ως μέσο προνάρκωσης στους σκύλους και στις γάτες μειώνει σημαντικά την ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου που απαιτείται για την εγκατάσταση της αναισθησίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων εγκατάστασης μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οι απαιτήσεις για πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι επίσης μειωμένες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει λήψη από το στόμα ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστούν καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση αδιάβροχων γαντιών. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως μετά την έκθεση το δέρμα που έχει εκτεθεί με μεγάλη ποσότητα νερού και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Σε περίπτωση που ο χειρισμός του προϊόντος γίνεται από εγκύους, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποτραπεί η αυτοένεση καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση του εμβρύου μετά από ακούσια συστηματική έκθεση.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το Dexdomitor είναι ένας α₂-αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δόσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

Ο ειδικός α₂-αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Βραδυκαρδία Κύάνωση των βλεννογόνων ² Ωχρότητα των βλεννογόνων ²
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα
Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Διέγερση ¹ Καρδιακός αποκλεισμός ¹ Υψηλή αρτηριακή πίεση ³ Χαμηλή αρτηριακή πίεση ³ Έκτακτες κοιλιακές συστολές ¹ Υπερκοιλιακή και κομβική αρρυθμία ¹ Υπερσιελόρροια ¹ Τάση για έμετο ¹ Έμετος ⁴ Θόλωση κερατοειδούς Τρόμος μυών Παρατεταμένη καταστολή ¹ Βραδύπνοια ^{1,5} Μειωμένη οξυγόνωση ¹ Μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός Ακανόνιστη αναπνοή ¹ Ταχύπνοια ^{1,5} Ερύθημα ¹ Μειωμένη θερμοκρασία σώματος

	Ούρηση ¹
--	---------------------

¹Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα.

²Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.

³Η αρτηριακή πίεση θα αυξηθεί αρχικά και στη συνέχεια θα επανέλθει στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό.

⁴Μπορεί να συμβεί 5–10 λεπτά μετά την ένεση. Μερικοί σκύλοι μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

⁵Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης.

Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση δεξμεδετομιδίνης και βουτορφανόλης σε σκύλους, έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες. Αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικά, υπερκοιλιακά και κοιλιακά πρόωρα σύμπλοκα.

Κατά τη χρήση της δεξμεδετομιδίνης ως μέσο προνάρκωσης, έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες και περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακά και κοιλιακά πρόωρα σύμπλοκα, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3^{ου} βαθμού.

Γάτες:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία ¹ Βραδυκαρδία Καρδιακός αποκλεισμός ² Έμετος ³ Ωχρότητα των βλενογόννων ⁴ Κύανωση των βλενογόννων ⁴
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερκοιλιακή και κομβική αρρυθμία ¹ Τάση για έμετο ¹ Μειωμένη οξυγόνωση ² Υποθερμία ²
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Άπνοια ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα
Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Έκτακτες συστολές ² Υψηλή αρτηριακή πίεση ⁵ Χαμηλή αρτηριακή πίεση ⁵ Θόλωση κερατοειδούς

	Τρόμος μυών Βραδύπνοια² Μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός Υποαερισμός² Ακανόνιστη αναπνοή² Διέγερση²
--	---

¹Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης.

²Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά.

³Μπορεί να συμβεί 5–10 λεπτά μετά την ένεση. Μερικές γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

⁴Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.

⁵Η αρτηριακή πίεση θα αυξηθεί αρχικά και στη συνέχεια θα επανέλθει στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό.

Η ενδομυϊκή χορήγηση δόσης 40 μικρογραμμάρων/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) συχνά κατέληξε σε φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, περιστασιακά κατέληξε σε κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} βαθμού και σπανίως κατέληξε σε πρώιμες υπερκοιλιακές εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2^{ου} βαθμού ή συστολές/ρυθμούς διαφυγής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη ζώων-στόχος. Επομένως, δεν συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση της δεξμεδετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Τα αντιχολινεργικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με τη δεξμεδετομιδίνη.

Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από τη δεξμεδετομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις του φαρμάκου και έτσι μειώνει τον χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες έχουν κανονικά ξυπνήσει και είναι όρθιοι.

Γάτες: Έπειτα από χορήγηση 40 μικρογραμμάρων δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε τον T_{max} . Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50%.

Μια δόση 10 mg κεταμίνης/kg χρησιμοποιούμενη ταυτόχρονα με 40 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης/kg ενδέχεται να προκαλέσει ταχυκαρδία.

Για πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δείτε την παράγραφο 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα.

Για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των ζώων-στόχων σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, δείτε την παράγραφο 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Το προϊόν προορίζεται για:

- Σκύλους: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση
- Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση

Το προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Το Dexdomitor, η βουτορφανόλη και/ή η κεταμίνη μπορούν να αναμιχθούν στην ίδια σύριγγα καθώς έχει αποδειχθεί ότι είναι φαρμακολογικά συμβατά.

Δοσολογία: συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

ΣΚΥΛΟΙ:

Οι δόσεις της δεξμεδετομιδίνης βασίζονται στην επιφάνεια σώματος:

Ενδοφλεβίως: έως και 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος

Ενδομυϊκά: έως και 500 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (0,1 mg/kg) για βαθιά καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεδετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης με δεξμεδετομιδίνη είναι 125–375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν από την εγκατάσταση για διαδικασίες που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ζώου.

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεδετομιδίνης και βουτορφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Οι μέγιστες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται εντός 30 λεπτών μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη λαμβάνει χώρα μέσα σε 3 ώρες.

Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη θα μειώσει σημαντικά τη δοσολογία του απαιτούμενου μέσου εγκατάστασης της αναισθησίας και θα μειώσει τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, οι απαιτήσεις για προποφόλη και θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για εγκατάσταση ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεδετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη

μετεγχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5–4 ωρών. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές και θα πρέπει να χορηγείται περαιτέρω αναλγησία ανάλογα με την κλινική κρίση.

Οι αντίστοιχες δόσεις με βάση το βάρος σώματος αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

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

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		
Σκύλοι βάρος (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 300 μικρογραμμάρια/m ² ενδομυϊκά	
	(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

Για μεγαλύτερες κατηγορίες βάρους, χρησιμοποιήστε Dexdomitor 0,5 mg/ml και τους δοσολογικούς πίνακές του.

ΓΑΤΕΣ:

Η δοσολογία για τις γάτες είναι 40 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμούν με όγκο δόσης 0,4 ml Dexdomitor/kg σ.β. όταν χρησιμοποιείται σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη θα μειώσει σημαντικά τη δοσολογία του απαιτούμενου μέσου εγκατάστασης της αναισθησίας και θα μειώσει τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για προποφόλη μειώθηκε κατά 50%. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για εγκατάσταση ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Η αναισθησία μπορεί να εγκατασταθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης-στόχου 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφόλης μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Η δοσολογία για τις γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Γάτες βάρος (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 40 μικρογραμμάρια/kg ενδομυϊκά	
	(mcg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5

Για μεγαλύτερες κατηγορίες βάρους, χρησιμοποιήστε Dexdomitor 0,5 mg/ml και τους δοσολογικούς πίνακές του.

Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη. Η ατιπαμεζόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σκύλοι: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεδετομιδίνης (μικρογραμμάρια/kg σ.β. ή μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος). Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση 5 mg/ml είναι το ένα πέμπτο (1/5) του όγκου δόσης του Dexdomitor 0,1 mg/ml που δόθηκε στον σκύλο, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης του Dexdomitor.

Γάτες: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεδετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε μια τριπλή (3X) υπερδοσολογία δεξμεδετομιδίνης και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Σε υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεδετομιδίνης στον ορό, η καταστολή δεν αυξάνεται παρόλο που αυξάνεται το επίπεδο της αναλγησίας με περαιτέρω αυξήσεις της δόσης. Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισούται με το ένα δέκατο (1/10) του όγκου του Dexdomitor 0,1 mg/ml που έχει δοθεί στη γάτα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN05CM18.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το Dexdomitor περιέχει δεξμεδετομιδίνη ως δραστική ουσία, η οποία προκαλεί καταστολή και αναλγησία στους σκύλους και στις γάτες. Η διάρκεια και το βάθος της καταστολής και της αναλγησίας είναι δοσοεξαρτώμενα. Στη μέγιστη επίδραση του φαρμάκου, το ζώο είναι χαλαρό, ξαπλωμένο και δεν αντιδρά σε εξωτερικά ερεθίσματα.

Η δεξμεδετομιδίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός α_2 -αγωνιστής των αδρενεργικών υποδοχέων που αναστέλλει την απελευθέρωση της νοραδρεναλίνης από τους νοραδρενεργικούς νευρώνες. Η συμπαθητική νευροδιαβίβαση εμποδίζεται και το επίπεδο της συνείδησης μειώνεται. Μετά τη

χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης παρατηρείται μείωση του καρδιακού ρυθμού και προσωρινός κολποκοιλιακός αποκλεισμός. Η αρτηριακή πίεση μειώνεται έως τα φυσιολογικά ή κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα μετά την αρχική αύξηση. Ο ρυθμός της αναπνοής ενδέχεται ενίοτε να μειωθεί. Η δεξμεδετομιδίνη προκαλεί επίσης έναν αριθμό άλλων επιδράσεων, διαμεσολαβούμενων από τους α_2 -αδρενεργικούς υποδοχείς, που περιλαμβάνουν ανόρθωση τριχών, καταστολή των κινητικών και εκκριτικών λειτουργιών της γαστρεντερικής οδού, διούρηση και υπεργλυκαιμία.

Μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή μείωση της θερμοκρασίας.

4.3 Φαρμακοκινητική

Ως λιποφιλική ένωση, η δεξμεδετομιδίνη απορροφάται καλά μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Η δεξμεδετομιδίνη κατανέμεται επίσης ταχέως στο σώμα και διαπερνά εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Σύμφωνα με μελέτες σε αρουραίους, η μέγιστη συγκέντρωση στο κεντρικό νευρικό σύστημα είναι αρκετές φορές μεγαλύτερη από την αντίστοιχη συγκέντρωση στο πλάσμα. Στην κυκλοφορία, η δεξμεδετομιδίνη δεσμεύεται σε μεγάλο ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (> 90%).

Σκύλοι: Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 50 μικρογραμμαρίων/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα περίπου 12 νανογραμμαρίων/ml έπειτα από 0,6 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεξμεδετομιδίνης είναι 60% και ο φαινόμενος όγκος κατανομής (V_d) είναι 0,9 l/kg. Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής($t_{1/2}$) είναι 40–50 λεπτά.

Οι κύριες βιομετατροπές στον σκύλο περιλαμβάνουν την υδροξυλίωση, τη σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ και την N-μεθυλίωση στο ήπαρ. Όλοι οι γνωστοί μεταβολίτες στερούνται φαρμακολογικής δράσης. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα και σε μικρότερη έκταση στα κόπρανα. Η δεξμεδετομιδίνη έχει υψηλή κάθαρση και η αποβολή της εξαρτάται από την αιματική ροή του ήπατος. Ο παρατεταμένος χρόνος ημιζωής της αποβολής αναμένεται επομένως με υπερδοσολογίες ή όταν η δεξμεδετομιδίνη συγχωρηγείται με άλλες ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική κυκλοφορία.

Γάτες: Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται περίπου 0,24 ώρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 40 μικρογραμμαρίων/kg σ.β. η C_{max} είναι 17 νανογραμμάρια/ml. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής (V_d) είναι 2,2 l/kg και ο χρόνος ημιζωής της αποβολής ($t_{1/2}$) είναι μία ώρα.

Οι βιομετατροπές στη γάτα γίνονται μέσω υδροξυλίωσης στο ήπαρ. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα (το 51% της δόσης), και σε μικρότερη έκταση στα κόπρανα. Όπως και στους σκύλους, η δεξμεδετομιδίνη έχει υψηλή κάθαρση στις γάτες και η αποβολή της εξαρτάται από την αιματική ροή του ήπατος. Ο παρατεταμένος χρόνος ημιζωής της αποβολής αναμένεται επομένως με υπερδοσολογίες ή όταν η δεξμεδετομιδίνη συγχωρηγείται με άλλες ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική κυκλοφορία.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

Το Dexdomitor είναι συμβατό με βουτορφανόλη και κεταμίνη στην ίδια σύριγγα επί τουλάχιστον δύο ώρες.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες στους 25 °C.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου I γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει 15 ml ενέσιμου διαλύματος, κλεισμένο με πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και καπάκι από αλουμίνιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/02/033/003-004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 30/08/2002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HH/MM/EEEE

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dexdomitor 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,42 mg δεξμεδετομιδίνης.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,6 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E216)	0,2 mg
Sodium chloride	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη για ιατρικές και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

Προνάρκωση στους σκύλους και στις γάτες πριν την εγκατάσταση και τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γατάκια ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, τόσο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας όσο και κατά την ανάνηψη.

Συνιστάται τα ζώα να είναι νηστικά για 12 ώρες πριν τη χορήγηση του Dexdomitor. Νερό μπορεί να δοθεί.

Μετά τη θεραπεία, δεν θα πρέπει να δίνεται νερό ή τροφή πριν το ζώο να είναι ικανό για κατάποση.

Ενδέχεται να παρουσιαστεί θόλωση του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής. Οι οφθαλμοί θα πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να πραγματοποιείται συχνή και τακτική παρακολούθηση της αναπνευστικής και της καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία ίσως είναι χρήσιμη αλλά δεν είναι ουσιαστική για την επαρκή παρακολούθηση. Πρέπει να είναι διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητο αερισμό στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας έπειτα από τη διαδοχική χρήση δεξμεδετομιδίνης και κεταμίνης για την εγκατάσταση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση που ανιχνευθεί ή υπάρχει υποψία για υποξαιμία.

Οι άρρωστοι και καταβεβλημένοι σκύλοι και γάτες θα πρέπει να λαμβάνουν προνάρκωση μόνο με δεξμεδετομιδίνη πριν από την εγκατάσταση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει της αξιολόγησης κινδύνου-οφέλους.

Η χρήση δεξμεδετομιδίνης ως μέσο προνάρκωσης στους σκύλους και στις γάτες μειώνει σημαντικά την ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου που απαιτείται για την εγκατάσταση της αναισθησίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων εγκατάστασης μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οι απαιτήσεις για πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι επίσης μειωμένες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει λήψη από το στόμα ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστούν καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση αδιάβροχων γαντιών. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως μετά την έκθεση το δέρμα που έχει εκτεθεί με μεγάλη ποσότητα νερού και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Σε περίπτωση που ο χειρισμός του προϊόντος γίνεται από εγκύους, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποτραπεί η αυτοένεση καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση του εμβρύου μετά από ακούσια συστηματική έκθεση.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το Dexdomitor είναι ένας α₂-αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Ο ειδικός α₂-αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Βραδυκαρδία Κύάνωση των βλεννογόνων ² Ωχρότητα των βλεννογόνων ²
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα
Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Διέγερση ¹ Καρδιακός αποκλεισμός ¹ Υψηλή αρτηριακή πίεση ³ Χαμηλή αρτηριακή πίεση ³ Έκτακτες κοιλιακές συστολές ¹ Υπερκοιλιακή και κομβική αρρυθμία ¹ Υπερσιελόρροια ¹ Τάση για έμετο ¹ Έμετος ⁴ Θόλωση κερατοειδούς Τρόμος μυών Παρατεταμένη καταστολή ¹ Βραδύπνοια ^{1,5} Μειωμένη οξυγόνωση ¹ Μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός Ακανόνιστη αναπνοή ¹ Ταχύπνοια ^{1,5} Ερύθημα ¹ Μειωμένη θερμοκρασία σώματος

	Ούρηση ¹
--	---------------------

¹Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα.

²Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.

³Η αρτηριακή πίεση θα αυξηθεί αρχικά και στη συνέχεια θα επανέλθει στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό.

⁴Μπορεί να συμβεί 5–10 λεπτά μετά την ένεση. Μερικοί σκύλοι μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

⁵Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης.

Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση δεξμεδετομιδίνης και βουτορφανόλης σε σκύλους, έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες. Αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικά, υπερκοιλιακά και κοιλιακά πρόωρα σύμπλοκα.

Κατά τη χρήση της δεξμεδετομιδίνης ως μέσο προνάρκωσης, έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες και περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακά και κοιλιακά πρόωρα σύμπλοκα, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3^{ου} βαθμού.

Γάτες

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία ¹ Βραδυκαρδία Καρδιακός αποκλεισμός ² Έμετος ³ Ωχρότητα των βλενογόννων ⁴ Κύανωση των βλενογόννων ⁴
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερκοιλιακή και κομβική αρρυθμία ¹ Τάση για έμετο ¹ Μειωμένη οξυγόνωση ² Υποθερμία ²
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Άπνοια ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα
Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Έκτακτες συστολές ² Υψηλή αρτηριακή πίεση ⁵ Χαμηλή αρτηριακή πίεση ⁵ Θόλωση κερατοειδούς

	Τρόμος μυών Βραδύπνοια² Μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός Υποαερισμός² Ακανόνιστη αναπνοή² Διέγερση²
--	---

¹Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης.

²Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά.

³Μπορεί να συμβεί 5–10 λεπτά μετά την ένεση. Μερικές γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

⁴Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.

⁵Η αρτηριακή πίεση θα αυξηθεί αρχικά και στη συνέχεια θα επανέλθει στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό.

Η ενδομυϊκή χορήγηση δόσης 40 μικρογραμμάρων/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) συχνά κατέληξε σε φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, περιστασιακά κατέληξε σε κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} βαθμού και σπανίως κατέληξε σε πρώιμες υπερκοιλιακές εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2^{ου} βαθμού ή συστολές/ρυθμούς διαφυγής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη ζώων. Επομένως, δεν συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση της δεξμεδετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Τα αντιχολινεργικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με τη δεξμεδετομιδίνη.

Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από τη δεξμεδετομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις του φαρμάκου και έτσι μειώνει τον χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες έχουν κανονικά ξυπνήσει και είναι όρθιοι.

Γάτες: Έπειτα από χορήγηση 40 μικρογραμμάρων δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε τον T_{max} . Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50%.

Μια δόση 10 mg κεταμίνης/kg χρησιμοποιούμενη ταυτόχρονα με 40 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης/kg ενδέχεται να προκαλέσει ταχυκαρδία.

Για πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δείτε την παράγραφο 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα.

Για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των ζώων-στόχων σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, δείτε την παράγραφο 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Το προϊόν προορίζεται για:

- Σκύλους: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση
- Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση

Το προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Το Dexdomitor, η βουτορφανόλη και/ή η κεταμίνη μπορούν να αναμιχθούν στην ίδια σύριγγα καθώς έχει αποδειχθεί ότι είναι φαρμακολογικά συμβατά.

Δοσολογία: συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

ΣΚΥΛΟΙ:

Οι δόσεις της δεξμεδετομιδίνης βασίζονται στην επιφάνεια σώματος:

Ενδοφλεβίως: έως και 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος

Ενδομυϊκά: έως και 500 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (0,1 mg/kg) για βαθιά καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεδετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης με δεξμεδετομιδίνη είναι 125–375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν από την εγκατάσταση για διαδικασίες που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ζώου.

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεδετομιδίνης και βουτορφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά. Οι μέγιστες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται εντός 30 λεπτών μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη λαμβάνει χώρα μέσα σε 3 ώρες.

Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη θα μειώσει σημαντικά τη δοσολογία του απαιτούμενου μέσου εγκατάστασης της αναισθησίας και θα μειώσει τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, οι απαιτήσεις για προποφόλη και θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για εγκατάσταση ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεδετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη

μετεγχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5–4 ωρών. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές και θα πρέπει να χορηγείται περαιτέρω αναλγησία ανάλογα με την κλινική κρίση.

Οι αντίστοιχες δόσεις με βάση το βάρος σώματος αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

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

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		
Σκύλοι βάρος (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 300 mcg/m ² ενδομυϊκά	
	(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

ΓΑΤΕΣ:

Η δοσολογία για τις γάτες είναι 40 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμούν με όγκο δόσης 0,08 ml Dexdomitor/kg σ.β. όταν χρησιμοποιείται σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη θα μειώσει σημαντικά τη δοσολογία του απαιτούμενου μέσου εγκατάστασης της αναισθησίας και θα μειώσει τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για προποφόλη μειώθηκε κατά 50%.

Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για εγκατάσταση ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Η αναισθησία μπορεί να εγκατασταθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης-στόχου 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφόλης μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Η δοσολογία για τις γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Γάτες βάρος (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 40 mcg/kg ενδομυϊκά	
	(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

Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη. Η ατιπαμεζόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σκύλοι: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεδετομιδίνης (μικρογραμμάρια/kg σ.β. ή μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος). Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση 5 mg/ml ισούται με τον όγκο δόσης του Dexdomitor που δόθηκε στον σκύλο, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης του Dexdomitor.

Γάτες: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεδετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε μια τριπλή (3X) υπερδοσολογία δεξμεδετομιδίνης και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Σε υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεδετομιδίνης στον ορό, η καταστολή δεν αυξάνεται παρόλο που αυξάνεται το επίπεδο της αναλγησίας με περαιτέρω αυξήσεις της δόσης. Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισούται με τον όγκο της μισής δόσης του Dexdomitor που έχει δοθεί στη γάτα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN05CM18.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το Dexdomitor περιέχει δεξμεδετομιδίνη ως δραστική ουσία, η οποία προκαλεί καταστολή και αναλγησία στους σκύλους και στις γάτες. Η διάρκεια και το βάθος της καταστολής και της αναλγησίας είναι δοσοεξαρτώμενα. Στη μέγιστη επίδραση του φαρμάκου, το ζώο είναι χαλαρό, ξαπλωμένο και δεν αντιδρά σε εξωτερικά ερεθίσματα.

Η δεξμεδετομιδίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός α_2 -αγωνιστής των αδρενεργικών υποδοχέων που αναστέλλει την απελευθέρωση της νοραδρεναλίνης από τους νοραδρενεργικούς νευρώνες. Η συμπαθητική νευροδιαβίβαση εμποδίζεται και το επίπεδο της συνείδησης μειώνεται. Μετά τη χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης παρατηρείται μείωση του καρδιακού ρυθμού και προσωρινός κολποκοιλιακός αποκλεισμός. Η αρτηριακή πίεση μειώνεται έως τα φυσιολογικά ή κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα μετά την αρχική αύξηση. Ο ρυθμός της αναπνοής ενδέχεται ενίοτε να μειωθεί. Η δεξμεδετομιδίνη προκαλεί επίσης έναν αριθμό άλλων επιδράσεων, διαμεσολαβούμενων από τους α_2 -αδρενεργικούς υποδοχείς, που περιλαμβάνουν ανόρθωση τριχών, καταστολή των κινητικών και εκκριτικών λειτουργιών της γαστρεντερικής οδού, διούρηση και υπεργλυκαιμία.

Μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή μείωση της θερμοκρασίας.

4.3 Φαρμακοκινητική

Ως λιποφιλική ένωση, η δεξμεδετομιδίνη απορροφάται καλά μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Η δεξμεδετομιδίνη κατανέμεται επίσης ταχέως στο σώμα και διαπερνά εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Σύμφωνα με μελέτες σε αρουραίους, η μέγιστη συγκέντρωση στο κεντρικό νευρικό σύστημα είναι αρκετές φορές μεγαλύτερη από την αντίστοιχη συγκέντρωση στο πλάσμα. Στην κυκλοφορία, η δεξμεδετομιδίνη δεσμεύεται σε μεγάλο ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (> 90%).

Σκύλοι: Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 50 μικρογραμμαρίων/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα περίπου 12 ng/ml έπειτα από 0,6 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεξμεδετομιδίνης είναι 60% και ο φαινόμενος όγκος κατανομής (Vd) είναι 0,9 l/kg. Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής($t_{1/2}$) είναι 40–50 λεπτά.

Οι κύριες βιομετατροπές στον σκύλο περιλαμβάνουν την υδροξυλίωση, τη σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ και την N-μεθυλίωση στο ήπαρ. Όλοι οι γνωστοί μεταβολίτες στερούνται φαρμακολογικής δράσης. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα και σε μικρότερη έκταση στα κόπρανα. Η δεξμεδετομιδίνη έχει υψηλή κάθαρση και η αποβολή της εξαρτάται από την αιματική ροή του ήπατος. Ο παρατεταμένος χρόνος ημιζωής της αποβολής αναμένεται επομένως με υπερδοσολογίες ή όταν η δεξμεδετομιδίνη συγχωρηγείται με άλλες ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική κυκλοφορία.

Γάτες: Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται περίπου 0,24 ώρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 40 μικρογραμμαρίων/kg σ.β. η C_{max} είναι 17 ng/ml. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής (Vd) είναι 2,2 l/kg και ο χρόνος ημιζωής της αποβολής ($t_{1/2}$) είναι μία ώρα.

Οι βιομετατροπές στη γάτα γίνονται μέσω υδροξυλίωσης στο ήπαρ. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα (το 51% της δόσης), και σε μικρότερη έκταση στα κόπρανα. Όπως και στους σκύλους, η δεξμεδετομιδίνη έχει υψηλή κάθαρση στις γάτες και η αποβολή της εξαρτάται από την αιματική ροή του ήπατος. Ο παρατεταμένος χρόνος ημιζωής της αποβολής αναμένεται επομένως με υπερδοσολογίες ή όταν η δεξμεδετομιδίνη συγχωρηγείται με άλλες ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική κυκλοφορία.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

Το Dexdomitor είναι συμβατό με βουτορφανόλη και κεταμίνη στην ίδια σύριγγα επί τουλάχιστον δύο ώρες.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες στους 25 °C.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου I γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει 10 ml ενέσιμου διαλύματος, κλεισμένο με πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και καπάκι από αλουμίνιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/02/033/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 30/08/2002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HH/MM/EEEE

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dexdomitor 0,1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

0,1 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,08 mg δεξμεδετομιδίνης.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

15 ml

10 x 15 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση

Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 3 μήνες στους 25 °C.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην καταψύχεται.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/02/033/003 (1 φιαλίδιο)
EU/2/02/033/004 (10 φιαλίδια)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (ΓΥΑΛΙΝΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dexdomitor

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη 0,1 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 3 μήνες στους 25 °C.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dexdomitor 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,42 mg δεξμεδετομιδίνης

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

10 x 10 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση.

Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 3 μήνες στους 25 °C.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην καταψύχεται.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/02/033/001 (1 φιαλίδιο)

EU/2/02/033/002 (10 φιαλίδια)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (ΓΥΑΛΙΝΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dexdomitor

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη 0,5 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 3 μήνες στους 25 °C.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Dexdomitor 0,1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

0,1 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,08 mg δεξμεδετομιδίνης.

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 2,0 mg

Propyl parahydroxybenzoate (E 216) 0,2 mg

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη για ιατρικές και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

Προνάρκωση στους σκύλους και στις γάτες πριν την εγκατάσταση και τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γατάκια ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, τόσο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας όσο και κατά την ανάνηψη.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Μπορεί να παρουσιαστεί θόλωση του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής. Τα μάτια πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό.

Πρέπει να πραγματοποιείται συχνή και τακτική παρακολούθηση της αναπνευστικής και της καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία ίσως είναι χρήσιμη αλλά δεν είναι ουσιαστική για την επαρκή παρακολούθηση.

Πρέπει να είναι διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητο αερισμό στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας έπειτα από τη διαδοχική χρήση δεξμεδετομιδίνης και κεταμίνης για την εγκατάσταση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση που ανιχνευθεί ή υπάρχει υποψία για υποξαιμία.

Οι άρρωστοι και καταβεβλημένοι σκύλοι και γάτες θα πρέπει να λαμβάνουν προνάρκωση μόνο με δεξμεδετομιδίνη πριν από την εγκατάσταση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει της αξιολόγησης κινδύνου-οφέλους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει λήψη από το στόμα ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστούν καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση αδιάβροχων γαντιών. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως μετά την έκθεση το δέρμα που έχει εκτεθεί με μεγάλη ποσότητα νερού και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Σε περίπτωση που ο χειρισμός του προϊόντος γίνεται από εγκύους, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποτραπεί η αυτοένεση καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση του εμβρύου μετά από ακούσια συστηματική έκθεση.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το Dexdomitor είναι ένας α₂-αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Ο ειδικός α₂-αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη ζώων. Επομένως, δεν συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση της δεξμεδετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Η χρήση δεξμεδετομιδίνης ως μέσο προνάρκωσης στους σκύλους μειώνει σημαντικά την ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου που απαιτείται για την εγκατάσταση της αναισθησίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων εγκατάστασης μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οι απαιτήσεις για πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι επίσης μειωμένες.

Τα αντιχολινεργικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με τη δεξμεδετομιδίνη.

Γάτες: Έπειτα από χορήγηση 40 μικρογραμμάρια/4 kg σ.β. ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε τον T_{max} . Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50%.

Μια δόση 10 mg κεταμίνης/kg χρησιμοποιούμενη ταυτόχρονα με 40 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης/kg ενδέχεται να προκαλέσει ταχυκαρδία.

Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από δεξμεδετομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις του φαρμάκου και έτσι μειώνει τον χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες έχουν κανονικά ξυπνήσει και είναι όρθιοι.

Για πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δείτε την παράγραφο: Ανεπιθύμητα συμβάντα.

Υπερδοσολογία:

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω συστάσεις:

ΣΚΥΛΟΙ: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεδετομιδίνης (μικρογραμμάρια/kg σ.β. ή μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος). Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση 5 mg/ml είναι το ένα πέμπτο (1/5) του όγκου δόσης του Dexdomitor 0,1 mg/ml που δόθηκε στον σκύλο, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης του Dexdomitor.

ΓΑΤΕΣ: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεδετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε μια τριπλή (3X) υπερδοσολογία δεξμεδετομιδίνης και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Σε υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεδετομιδίνης στον ορό, η καταστολή δεν αυξάνεται παρόλο που αυξάνεται το επίπεδο της αναλγησίας με περαιτέρω αύξηση της δόσης.

Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισούται με το ένα δέκατο (1/10) του όγκου του Dexdomitor 0,1 mg/ml που έχει δοθεί στη γάτα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Βραδυκαρδία Κυάνωση των βλεννογόνων ² Ωχρότητα των βλεννογόνων ²
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα
Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Διέγερση ¹ Καρδιακός αποκλεισμός ¹ Υψηλή αρτηριακή πίεση ³ Χαμηλή αρτηριακή πίεση ³ Έκτακτες κοιλιακές συστολές ¹ Υπερκοιλιακή και κομβική αρρυθμία ¹ Υπερσιελόρροια ¹ Τάση για έμετο ¹ Έμετος ⁴ Θόλωση κερατοειδούς Τρόμος μυών Παρατεταμένη καταστολή ¹ Βραδύπνοια ^{1,5} Μειωμένη οξυγόνωση ¹ Μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός Ακανόνιστη αναπνοή ¹ Ταχύπνοια ^{1,5} Ερύθημα ¹ Μειωμένη θερμοκρασία σώματος Ούρηση ¹

¹Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα.

²Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.

³Η αρτηριακή πίεση θα αυξηθεί αρχικά και στη συνέχεια θα επανέλθει στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό.

⁴Μπορεί να συμβεί 5–10 λεπτά μετά την ένεση. Μερικοί σκύλοι μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

⁵Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης.

Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση δεξμεδετομιδίνης και βουτορφανόλης σε σκύλους, έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες. Αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική

βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικά, υπερκοιλιακά και κοιλιακά πρόωρα σύμπλοκα.

Κατά τη χρήση της δεξμεδετομιδίνης ως μέσο προνάρκωσης, έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες και περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακά και κοιλιακά πρόωρα σύμπλοκα, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3^{ου} βαθμού.

Γάτες:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία ¹ Βραδυκαρδία Καρδιακός αποκλεισμός ² Έμετος ³ Ωχρότητα των βλενογόννων ⁴ Κυάνωση των βλενογόννων ⁴
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερκοιλιακή και κομβική αρρυθμία ¹ Τάση για έμετο ¹ Μειωμένη οξυγόνωση ² Υποθερμία ²
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Άπνοια ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα
Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Έκτακτες συστολές ² Υψηλή αρτηριακή πίεση ⁵ Χαμηλή αρτηριακή πίεση ⁵ Θόλωση κερατοειδούς Τρόμος μυών Βραδύπνοια ² Μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός Υποαερισμός ² Ακανόνιστη αναπνοή ² Διέγερση ²

¹Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης.

²Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά.

³Μπορεί να συμβεί 5–10 λεπτά μετά την ένεση. Μερικές γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

⁴Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.

⁵Η αρτηριακή πίεση θα αυξηθεί αρχικά και στη συνέχεια θα επανέλθει στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό.

Η ενδομυϊκή χορήγηση δόσης 40 μικρογραμμάρια/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) συχνά κατέληξε σε φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, περιστασιακά κατέληξε σε κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} βαθμού και σπανίως κατέληξε σε πρώιμες υπερκοιλιακές εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2^{ου} βαθμού ή συστολές/ρυθμούς διαφυγής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Το προϊόν προορίζεται για:

- Σκύλους: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση
- Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση

Το προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Το Dexdomitor, η βουτορφανόλη και/ή η κεταμίνη μπορούν να αναμιχθούν στην ίδια σύριγγα καθώς έχει αποδειχθεί ότι είναι φαρμακολογικά συμβατά.

Συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

ΣΚΥΛΟΙ:

Οι δόσεις του Dexdomitor βασίζονται στην επιφάνεια σώματος:

Ενδοφλεβίως: έως και 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος

Ενδομυϊκά: έως και 500 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (0,1 mg/kg) για βαθιά καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεδετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης με δεξμεδετομιδίνη είναι 125–375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν από την εγκατάσταση για διαδικασίες που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ζώου.

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεδετομιδίνης και βουτορφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Οι μέγιστες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται εντός 30 λεπτών μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη λαμβάνει χώρα μέσα σε 3 ώρες.

Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη θα μειώσει σημαντικά τη δοσολογία του απαιτούμενου μέσου εγκατάστασης της αναισθησίας και θα μειώσει τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, οι απαιτήσεις για προποφόλη και θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για εγκατάσταση ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεδετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη μετεγχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5–4 ωρών. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές και θα πρέπει να χορηγείται περαιτέρω αναλγησία ανάλογα με την κλινική κρίση.

Οι αντίστοιχες δόσεις με βάση το βάρος σώματος αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

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

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		
Σκύλοι βάρος (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 300 μικρογραμμάρια/m ² ενδομυϊκά	
	(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

Για μεγαλύτερες κατηγορίες βάρους, χρησιμοποιήστε Dexdomitor 0,5 mg/ml και τους δοσολογικούς πίνακές του.

ΓΑΤΕΣ:

Η δοσολογία για τις γάτες είναι 40 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμούν με όγκο δόσης 0,4 ml Dexdomitor/kg σ.β. όταν χρησιμοποιείται σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη θα μειώσει σημαντικά τη δοσολογία του απαιτούμενου μέσου εγκατάστασης της αναισθησίας και θα μειώσει τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για προποφόλη μειώθηκε κατά 50%. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για εγκατάσταση ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Η αναισθησία μπορεί να εγκατασταθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης-στόχου 5 mg κεταμίνης/kg σ.β ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφόλης μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Η δοσολογία για τις γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Γάτες βάρος (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 40 μικρογραμμάρια/kg ενδομυϊκά	
	(mcg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Για μεγαλύτερες κατηγορίες βάρους, χρησιμοποιήστε Dexdomitor 0,5 mg/ml και τους δοσολογικούς πίνακές του.

Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη. Η ατιπαμεζόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Συνιστάται τα ζώα να είναι νηστικά για 12 ώρες πριν τη χορήγηση. Μπορεί να δοθεί νερό.

Μετά τη θεραπεία, δεν θα πρέπει να δίνεται τροφή ή νερό στο ζώο πριν να είναι ικανό για κατάποση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να μην καταψύχεται.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 3 μήνες στους 25 °C.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: EU/2/02/033/003-004.
Μεγέθη συσκευασίας: χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια των 15 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S,

Malta

Orion Corporation

Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6ª 08173 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

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Belfar, Lda.
Sintra Business Park, Nº7, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra
Tel: +351 308 808 321

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 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: +358 10 4261

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Dexdomitor 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,42 mg δεξμεδετομιδίνης.

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1,6 mg

Propyl parahydroxybenzoate (E 216) 0,2 mg

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη για ιατρικές και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

Προνάρκωση στους σκύλους και στις γάτες πριν την εγκατάσταση και τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γατάκια ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, τόσο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας όσο και κατά την ανάνηψη.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Μπορεί να παρουσιαστεί θόλωση του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής. Τα μάτια πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό.

Πρέπει να πραγματοποιείται συχνή και τακτική παρακολούθηση της αναπνευστικής και της καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία ίσως είναι χρήσιμη αλλά δεν είναι ουσιαστική για την επαρκή παρακολούθηση.

Πρέπει να είναι διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητο αερισμό στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας έπειτα από τη διαδοχική χρήση δεξμεδετομιδίνης και κεταμίνης για την εγκατάσταση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση που ανιχνευθεί ή υπάρχει υποψία για υποξαιμία.

Οι άρρωστοι και καταβεβλημένοι σκύλοι και γάτες θα πρέπει να λαμβάνουν προνάρκωση μόνο με δεξμεδετομιδίνη πριν από την εγκατάσταση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει της αξιολόγησης κινδύνου-οφέλους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει λήψη από το στόμα ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστούν καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση αδιάβροχων γαντιών. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως μετά την έκθεση το δέρμα που έχει εκτεθεί με μεγάλη ποσότητα νερού και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Σε περίπτωση που ο χειρισμός του προϊόντος γίνεται από εγκύους, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποτραπεί η αυτοένεση καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση του εμβρύου μετά από ακούσια συστηματική έκθεση.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το Dexdomitor είναι ένας α₂-αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Ο ειδικός α₂-αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη ζώων. Επομένως, δεν συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση της δεξμεδετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Η χρήση δεξμεδετομιδίνης ως μέσο προνάρκωσης στους σκύλους μειώνει σημαντικά την ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου που απαιτείται για την εγκατάσταση της αναισθησίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων εγκατάστασης μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οι απαιτήσεις για πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι επίσης μειωμένες.

Τα αντιχολινεργικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με τη δεξμεδετομιδίνη.

Γάτες: Έπειτα από χορήγηση 40 μικρογραμμάρια/40 δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε τον T_{max} . Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50%.

Μια δόση 10 mg κεταμίνης/kg χρησιμοποιούμενη ταυτόχρονα με 40 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης/kg ενδέχεται να προκαλέσει ταχυκαρδία.

Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από δεξμεδετομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις του φαρμάκου και έτσι μειώνει τον χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες έχουν κανονικά ξυπνήσει και είναι όρθιοι.

Για πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δείτε την παράγραφο: Ανεπιθύμητα συμβάντα.

Υπερδοσολογία:

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω συστάσεις:

ΣΚΥΛΟΙ: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεδετομιδίνης (μικρογραμμάρια/kg σ.β. ή μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος). Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση 5 mg/ml ισούται με τον όγκο δόσης του Dexdomitor που δόθηκε στον σκύλο, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης του Dexdomitor.

ΓΑΤΕΣ: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεδετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε μια τριπλή (3X) υπερδοσολογία δεξμεδετομιδίνης και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Σε υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεδετομιδίνης στον ορό, η καταστολή δεν αυξάνεται παρόλο που αυξάνεται το επίπεδο της αναλγησίας με περαιτέρω αύξηση της δόσης.

Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισούται με τον όγκο της μισής δόσης του Dexdomitor που έχει δοθεί στη γάτα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά	Βραδυκαρδία
------------	-------------

(> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Κυάνωση των βλεννογόνων ² Ωχρότητα των βλεννογόνων ²
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα
Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Διέγερση ¹ Καρδιακός αποκλεισμός ¹ Υψηλή αρτηριακή πίεση ³ Χαμηλή αρτηριακή πίεση ³ Έκτακτες κοιλιακές συστολές ¹ Υπερκοιλιακή και κομβική αρρυθμία ¹ Υπερσιελόρροια ¹ Τάση για έμετο ¹ Έμετος ⁴ Θόλωση κερατοειδούς Τρόμος μυών Παρατεταμένη καταστολή ¹ Βραδύπνοια ^{1,5} Μειωμένη οξυγόνωση ¹ Μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός Ακανόνιστη αναπνοή ¹ Ταχύπνοια ^{1,5} Ερύθημα ¹ Μειωμένη θερμοκρασία σώματος Ούρηση ¹

¹Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα.

²Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.

³Η αρτηριακή πίεση θα αυξηθεί αρχικά και στη συνέχεια θα επανέλθει στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό.

⁴Μπορεί να συμβεί 5–10 λεπτά μετά την ένεση. Μερικοί σκύλοι μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

⁵Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης.

Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση δεξμεδετομιδίνης και βουτορφανόλης σε σκύλους, έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες. Αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικά, υπερκοιλιακά και κοιλιακά πρόωρα σύμπλοκα.

Κατά τη χρήση της δεξμεδετομιδίνης ως μέσο προνάρκωσης, έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες και περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακά και κοιλιακά πρόωρα σύμπλοκα, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3^{ου} βαθμού.

Γάτες:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία ¹ Βραδυκαρδία Καρδιακός αποκλεισμός ² Έμετος ³ Ωχρότητα των βλενογόννων ⁴ Κυάνωση των βλενογόννων ⁴
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερκοιλιακή και κομβική αρρυθμία ¹ Τάση για έμετο ¹ Μειωμένη οξυγόνωση ² Υποθερμία ²
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Άπνοια ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα
Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Έκτακτες συστολές ² Υψηλή αρτηριακή πίεση ⁵ Χαμηλή αρτηριακή πίεση ⁵ Θόλωση κερατοειδούς Τρόμος μυών Βραδύπνοια ² Μειωμένος αναπνευστικός ρυθμός Υποαερισμός ² Ακανόνιστη αναπνοή ² Διέγερση ²

¹Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης.

²Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά.

³Μπορεί να συμβεί 5–10 λεπτά μετά την ένεση. Μερικές γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

⁴Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.

⁵Η αρτηριακή πίεση θα αυξηθεί αρχικά και στη συνέχεια θα επανέλθει στο φυσιολογικό ή κάτω από το φυσιολογικό.

Η ενδομυϊκή χορήγηση δόσης 40 μικρογραμμάρων/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) συχνά κατέληξε σε φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, περιστασιακά κατέληξε σε κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} βαθμού και σπανίως κατέληξε σε πρώιμες υπερκοιλιακές εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2^{ου} βαθμού ή συστολές/ρυθμούς διαφυγής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Το προϊόν προορίζεται για:

- Σκύλους: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση
- Γάτες: ενδομυϊκή χρήση

Το προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Το Dexdomitor, η βουτορφανόλη και/ή η κεταμίνη μπορούν να αναμιχθούν στην ίδια σύριγγα καθώς έχει αποδειχθεί ότι είναι φαρμακολογικά συμβατά.

Συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

Οι δόσεις του Dexdomitor βασίζονται στην επιφάνεια σώματος:

Ενδοφλεβίως: έως και 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος

Ενδομυϊκά: έως και 500 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (0,1 mg/kg) για βαθιά καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεδετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης με δεξμεδετομιδίνη είναι 125–375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν από την εγκατάσταση για διαδικασίες που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ζώου.

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεδετομιδίνης και βουτορφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Οι μέγιστες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται εντός 30 λεπτών μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη λαμβάνει χώρα μέσα σε 3 ώρες.

Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη θα μειώσει σημαντικά τη δοσολογία του απαιτούμενου μέσου εγκατάστασης της αναισθησίας και θα μειώσει τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, οι απαιτήσεις για προποφόλη και θειοπεντάλη

μειώθηκαν κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για εγκατάσταση ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεδετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη μετεγχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5–4 ωρών. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές και θα πρέπει να χορηγείται περαιτέρω αναλγησία ανάλογα με την κλινική κρίση.

Οι αντίστοιχες δόσεις με βάση το βάρος σώματος αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

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

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		
Σκύλοι βάρος (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 300 mcg/m ² ενδομυϊκά	
	(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

ΓΑΤΕΣ:

Η δοσολογία για τις γάτες είναι 40 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμούν με όγκο δόσης 0,08 ml Dexdomitor/kg σ.β. όταν χρησιμοποιείται σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη θα μειώσει σημαντικά τη δοσολογία του απαιτούμενου μέσου εγκατάστασης της αναισθησίας και θα μειώσει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για προποφόλη μειώθηκε κατά 50%. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για εγκατάσταση ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Η αναισθησία μπορεί να εγκατασταθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης-στόχου 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφόλης μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Η δοσολογία για τις γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Γάτες βάρους (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 40 mcg/kg ενδομυϊκά	
	(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

Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη. Η ατιπαμεζόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Συνιστάται τα ζώα να είναι νηστικά για 12 ώρες πριν τη χορήγηση. Μπορεί να δοθεί νερό.

Μετά τη θεραπεία, δεν θα πρέπει να δίνεται τροφή ή νερό στο ζώο πριν να είναι ικανό για κατάποση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να μην καταψύχεται.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 3 μήνες στους 25 °C.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp.

ΣΚΥΛΟΙ:

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: EU/2/02/033/001-002.

Μεγέθη συσκευασίας: χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια των 10 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Φινλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Φινλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

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

Österreich

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

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6ª 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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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