

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dexdomitor 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

0,1 mg deksmedetomidinijevega klorida, kar ustreza 0,08 mg deksmedetomidina.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E 218)	2,0 mg
propilparahidroksibenzoat (E 216)	0,2 mg
natrijev klorid	
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Neinvazivni, blago do zmerno boleči postopki in pregledi psov in mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Globoka sedacija in analgezija pri psih pri sočasni uporabi z butorfanolom za zdravstvene in manjše kirurške postopke.

Priprava psov in mačk pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z boleznimi srca in ožilja.

Ne uporabite pri živalih s hudimi sistemskimi boleznimi ali pri umirajočih živalih.

Ne uporabite v primeru znane preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Uporaba deksmedetomidina pri pasjih mladičih mlajših od 16 tednov in mačkah mlajših od 12 tednov ni bila preučena.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Živalim, zdravljenim s tem zdravilom, je potrebno tako med posegom kot tudi med okrevanjem zagotoviti, da so na toplem, pri konstantni temperaturi.

Priporočeno je, da živali ne prejemajo hrane 12 ur pred dajanjem Dexdomitorja. Lahko se jim ponudi voda.

Po zdravljenju se živalim, dokler ne morejo požirati, ne daje vode ali hrane.

Med sedacijo lahko pride do motnosti roženice. Oči morate zaščititi z ustreznim mazilom.

Bodite previdni pri uporabi pri starejših živalih.

Pri razdraženih, agresivnih ali razburjenih živalih počakajte, da se pomirijo, preden začnete zdravljenje.

Pogosto in redno spremljajte dihanje in delovanje srca. Pulzna oksimetrija je lahko ustrezen, vendar ne nujen način spremljanja teh funkcij. Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina za anestezijo pri mačkah lahko pride do dihalnega zastoja ali prenehanja dihanja, zato imejte pri roki opremo za ročno ventilacijo. Priporočljivo je imeti na voljo kisik, če bi se pojavila hipoksemija ali če bi posumili nanjo.

Bolne ali oslABLJENE pse in mačke smete pripraviti na poseg z deksmedetomidinom pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni koristi in tveganja postopka.

Uporaba deksmedetomidina za pripravo na kirurške posege pri psih in mačkah bistveno zmanjša količino indukcijskega zdravila, potrebnega za indukcijo anestezije. Med dajanjem intravenskega indukcijskega zdravila do doseženega učinka morate biti pozorni. Zmanjšana je tudi potreba po hlapnih anestetikih za vzdrževanje anestezije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem pritisku.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznico. Priporočljiva je uporaba nepropustnih rokavic. V primeru stika s kožo ali sluznico izpostavljen del nemudoma sperite z velikimi količinami vode in odstranite kontaminirana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. V primeru stika z očmi jih dobro sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Če zdravilo uporabljajo noseče ženske, je potrebno posebno paziti, da ne pride do samoinjiciranja, saj lahko po naključnem sistemskem izpostavljanju pride do materničnih popadkov in zmanjšanja krvnega pritiska ploda.

Nasvet zdravnikom: Dexdomitor je agonist α_2 -adrenoreceptorjev, simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno s sedacijo (odvisno od odmerka), dihalnim zastojem, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularni aritmiji. Dihalne in hemodinamične simptome je potrebno zdraviti simptomatsko. Specifičen antagonist α_2 adrenoreceptorjev atipamezol, ki je odobren za uporabo pri živalih, je bil pri človeku uporabljen kot antagonist učinkov deksmedetomidina le poskusno.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katero koli pomožno snov naj zdravilo dajejo previdno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	bradikardija modrikaste sluznice ² blede sluznice ²
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	artimija ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	pljučni edem
Pogostost ni določena (je iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti):	ekscitacija ¹ srčni zastoj ¹ visok krvni pritisk ³ nizek krvni pritisk ³ prezgodnje kontrakcije ventriklov ¹ supraventrikularne in nodalne aritmije ¹ povečano izločanje sline ¹ bljuvanje ¹ bruhanje ⁴ motnost roženice drgetanje mišic podaljšana sedacija ¹ upočasnjeno dihanje ^{1,5} zmanjšana pulzna oksigenacija ¹ zmanjšana hitrost dihanja neenakomerno dihanje ¹ pospešeno dihanje ^{1,5} eritem ¹ znižana telesna temperatura uriniranje ¹

¹*Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola.

²Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji.

³Krvni pritisk se najprej poviša in se nato vrne na normalno raven ali pod njo.

⁴Se lahko pojavi 5–10 minut po injiciranju. Nekateri psi lahko bruhamo tudi ob prenehanju delovanja.

⁵Pri uporabi deksmedetomidina za pripravo na kirurške posege.

Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola pri psih so poročali o upočasnjem in pospešenem srčnem utripu. Mednje lahko sodijo globoka sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje, sinusni zastoj ali prekinitev, prav tako prezgodnji preddvorni, nadprekatni in prekatni kompleksi.

Pri uporabi deksmedetomidina za pripravo na kirurške posege pri psih so poročali o bradi- in tahiaritmijah, med katere spadajo izrazita sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje ter

sinusni zastoj. V redkih primerih lahko opazimo prezgodnje supraventrikularne in ventrikularne komplekse, sinusno prekinitev in AV-blok tretje stopnje.

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	artimija ¹ bradikardija srčni zastoj ² bruhanje ³ blede sluznice ⁴ modrikaste sluznice ⁴
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	supraventrikularna in nodalna aritmija ¹ bljuvanje ¹ zmanjšana pulzna oksigenacija ² znižana telesna temperatura ²
občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	apneja ²
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	pljučni edem
Pogostost ni določena (je iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti):	ekstrasistole ² visok krvni pritisk ⁵ nizek krvni pritisk ⁵ motnost roženice drgetanje mišic upočasnjeno dihanje ² zmanjšana hitrost dihanja hipoventilacija ² neenakomerno dihanje ² agitacija ²

¹Pri uporabi deksmedetomidina za pripravo na kirurške posege.

²Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina.

³Se lahko pojavi 5–10 minut po injiciranju. Nekatere mačke lahko bruhamo tudi ob prenehanju delovanja.

⁴Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji.

⁵Krvni pritisk se najprej poviša in se nato vrne na normalno raven ali pod njo.

Intramuskularno dajanje v odmerku 40 mikrogramov/kg (ki mu sledi ketamin ali propofol) je pogosto imelo za posledice sinusno bradikardijo in sinusno aritmijo, občasno izraženo v prvi stopnji

atrioventrikularnega bloka ter redko supraventrikularno prezgodnjo depolarizacijo, atrijsko bigeminijo, sinusni premor, drugo stopnjo atrioventrikularnega bloka ali manjkajoč utrip/ritem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost deksmedetomidina v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

Plodnost:

Varnost deksmedetomidina pri samcih za razplod ni bila ocenjena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Uporaba zaviralcev osrednjega živčevja okrepi učinke deksmedetomidina, zato je treba odmerek ustrezno prilagoditi. Antiholinergične snovi morate skupaj z deksmedetomidinom uporabljati previdno.

Uporaba atipamezola po deksmedetomidinu hitro obrne učinke in tako skrajša obdobje prenehanja delovanja. Psi in mačke so ponavadi budni in stojijo po 15 minutah.

Mačke: Po intramuskularni uporabi 40 mikrogramov deksmedetomidina/kg telesne mase skupaj s 5 mg ketamina/kg telesne mase, se je najvišja koncentracija povečala dvakrat, vendar ni bilo učinka na T_{max} . Srednja vrednost razpolovnega časa izločanja deksmedetomidina se je povečala na 1,6 h, skupna izpostavljenost (AUC) pa za 50%.

Uporaba odmerka 10 mg ketamina/kg skupaj s 40 mikrogrami deksmedetomidina/kg lahko povzroči tahikardijo.

Za dodatne informacije o neželenih učinkih glejte 3.6, Neželeni dogodki.

Za informacije o varnosti v primeru prevelikega odmerjanja pri ciljnih živalih glejte 3.10, Simptomi prevelikega odmerjanja.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Zdravilo je namenjeno:

- Psi: intravenska ali intramuskularna uporaba
- Mačke: intramuskularna uporaba

Zdravilo ni namenjeno za večkratno uporabo.

Dexdomitor, butorfanol in/ali ketamin lahko zmešate v isti brizgi, saj so dokazano farmacevtsko združljivi.

Odmerek: priporočeni so naslednji odmerki:

PSI:

Odmerki deksmedetomidina temeljijo na telesni površini.

Intravensko: do 375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine
 Intramuskularno: do 500 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine

Pri sočasni uporabi z butorfanolom (0,1 mg/kg) za globoko sedacijo in analgezijo je intramuskularni odmerek deksmedetomidina 300 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine. Odmerek deksmedetomidina za pripravo na kirurški poseg je 125–375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine, dati pa ga je treba 20 minut pred začetkom postopka, za katerega je anestezija potrebna. Odmerek mora biti prilagojen vrsti in trajanju kirurškega posega ter živahnosti živali.

Sočasna uporaba deksmedetomidina in butorfanola sproži sedativne in analgetične učinke v manj kot 15 minutah po dajanju zdravila. Največji sedativni in analgetični učinek je dosežen v 30 minutah po dajanju zdravila. Sedacija traja vsaj 120 minut, analgezija pa vsaj 90 minut po uporabi. Do spontanega prenehanja delovanja pride v 3 urah.

Priprava na kirurški poseg z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 30 %, po tiopentalu pa za 60 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije morate dajati, dokler ni dosežen učinek. V klinični študiji je deksmedetomidin prispeval k pooperativni analgeziji, ki je trajala 0,5–4 ure. Njeno trajanje je odvisno od številnih dejavnikov, zato je treba nadaljnjo analgezijo dajati glede na klinično presojo.

Tabela spodaj prikazuje ustrezne odmerke na osnovi telesne mase. Da bi zagotovili natančno odmerjanje, se pri dajanju majhnih količin priporoča uporaba ustrezno graduirane brizge.

Psi (telesna masa)	Deksmedetomidin 125 mikrogramov/m ²		Deksmedetomidin 375 mikrogramov/m ²		Deksmedetomidin 500 mikrogramov/m ²	
	(mikrogramov /kg)	(ml)	(mikrogramov /kg)	(ml)	(mikrogramov /kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Za globoko sedacijo in analgezijo z butorfanolom		
Psi (telesna masa)	Deksmedetomidin 300 mikrogramov/m ² intramuskularno	
	(mikrogramov/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Za večje razpone telesne mase uporabite zdravilo DEXDOMITOR 0,5 mg/ml in pripadajoče odmerne tabele.

MAČKE:

Odmerek za mačke je 40 mikrogramov deksmedetomidinijevega klorida/kg telesne mase, kar ustreza prostorninskemu odmerku 0,4 ml Dexdomitorja/kg telesne mase pri uporabi za neinvazivne, blago do zmerno boleče postopke, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Pri uporabi deksmedetomidina za pripravo mačk na operacijo se uporablja isti odmerek. Priprava na kirurški poseg z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 50%. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije morate dajati, dokler ni dosežen učinek. 10 minut po pripravi na operacijo lahko začnete anestezijo z intramuskularnim odmerkom 5 mg ketamina/kg telesne mase ali z intravenskim odmerkom propofola, dokler ni dosežen učinek. Naslednja tabela prikazuje odmerjanje za mačke.

Mačke (telesna masa)	Deksmedetomidin 40 mikrogramov/kg intramuskularno	
	(mikrogramov/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Za večje razpone telesne mase uporabite zdravilo DEXDOMITOR 0,5 mg/ml in pripadajoče odmerne tabele.

Pričakovani sedativni in analgetični učinki se pojavijo v 15 minutah po uporabi. Učinki trajajo do 60 minut po uporabi. Učinki sedacije se lahko izničijo z atipamezolum. Atipamezola se ne daje pred potekom 30 minut po dajanju ketamina.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Psi: V primerih prevelikega odmerjanja, ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, uporabite odmerek atipamezola, 10-krat večji od prvotnega odmerka deksmedetomidina (v mikrogramih/kg telesne mase ali mikrogramih/kvadratni meter telesne površine). Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza eni petini (1/5) volumna odmerka Dexdomitorja 0,1 mg/ml, ki je bil dan psu, ne glede na način uporabe Dexdomitorja.

Mačke: V primerih prevelikega odmerjanja, ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, uporabite atipamezol v obliki intramuskularne injekcije v naslednjem odmerku: 5-kratni prvotni odmerek deksmedetomidina v mikrogramih/kg telesne mase.

Po zaporedni izpostavitvi trojnemu (3-kratnemu) odmerku deksmedetomidina in 15 mg ketamina/kg lahko za preobrat učinkov deksmedetomidina uporabite atipamezol v priporočenem odmerku. Pri visokih serumskih koncentracijah deksmedetomidina se sedacija ne okrepi, vendar pa se s povečanjem odmerka povečuje raven analgezije. Volumen odmerka atipamezola v koncentraciji 5 mg/ml je enak eni desetini (1/10) volumna odmerka Dexdomitorja 0,1 mg/ml, ki je bil dan mački.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

4.1 Oznaka ATC vet: QN05CM18.

4.2 Farmakodinamika

Dexdomitor kot učinkovino vsebuje deksmedetomidin, ki pri psih in mačkah deluje kot sedativ in analgetik. Trajanje in globina sedacije in analgezije sta odvisna od odmerka. Pri največjem učinku je žival sproščena, neaktivna in se ne odziva na zunanje dražljaje.

Deksmedetomidin je močan in selektiven agonist α_2 -adrenoreceptorjev, ki zavira sproščanje noradrenalina iz noradrenergičnih nevronov. Tako se prepreči simpatična nevrottransmisija in zniža raven zavesti. Po uporabi deksmedetomidina lahko opazimo upočasnjeno delovanje srca in začasni AV-blok. Po začetnem povišanju se krvni pritisk zmanjša na normalno raven ali pod njo. Občasno lahko pride do zmanjšanja hitrosti dihanja. Deksmedetomidin povzroča tudi številne druge učinke, ki jih sproža α_2 -adrenoreceptor. Mednje sodijo piloerekcija, upadanje motoričnih in sekretornih funkcij prebavil, diureza in hiperglikemija.

Lahko se pojavi tudi rahlo znižanje telesne temperature.

4.3 Farmakokinetika

Deksmedetomidin se kot lipofilna spojina po intramuskularnem dajanju dobro absorbira. Deksmedetomidin se tudi hitro razširi po telesu in zlahka preide skozi možgansko bariero. Raziskave na podganah kažejo, da je najvišja koncentracija v osrednjem živčevju nekajkrat višja kot ustrezna koncentracija v plazmi. Deksmedetomidin se v krvi večinoma veže na plazemske beljakovine (> 90%).

Psi: Po intramuskularnem odmerku v višini 50 mikrogramov/kg je najvišja koncentracija v plazmi, približno 12 nanogramov/ml, dosežena po 0,6 ure. Biološka razpoložljivost deksmedetomidina je 60-odstotna in navidezni volumen porazdelitve (Vd) je 0,9 l/kg. Razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) je 40–50 minut.

Med večje biološke transformacije pri psih sodijo hidroksilacija, konjugacija glukuronske kisline in N-metilacija v jetrih. Vsi znani presnovki so brez farmakološke aktivnosti. Presnovki se izločajo večinoma z urinom in v manjši meri z blatom. Očistek deksmedetomidina je visok in njegovo izločanje je odvisno od krvnega pretoka v jetrih. V primeru prevelikih odmerkov ali pri uporabi deksmedetomidina z drugimi snovmi, ki vplivajo na jetrni krvni obtok, lahko pričakujemo podaljšan razpolovni čas izločanja.

Mačke: Najvišja koncentracija v plazmi je dosežena približno 0,24 ure po intramuskularni uporabi. Po odmerku 40 mikrogramov/kg telesne mase je najvišja koncentracija (C_{max}) 17 nanogramov/ml. Navidezni volumen porazdelitve (Vd) je 2,2 l/kg, razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) pa ena ura.

Do biološke transformacije pri mačkah pride s hidroksilacijo v jetrih. Presnovki se izločajo večinoma z urinom (51% odmerka) in v manjši meri z blatom. Kot pri psih je očistek deksmedetomidina visok, njegovo izločanje pa je odvisno od krvnega pretoka v jetrih. V primeru prevelikih odmerkov ali pri uporabi deksmedetomidina z drugimi snovmi, ki vplivajo na jetrni krvni obtok, lahko pričakujemo podaljšan razpolovni čas izločanja.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

Dexdomitor je združljiv z butorfanolom in ketaminom v isti brizgi najmanj dve uri.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 meseci pri 25° C.

5.3. Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 15 ml raztopine za injiciranje in je zaprta z gumijastim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo.

Kartonska škatla z 10 vialami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Orion Corporation

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/02/033/003-004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30.08.2002

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dexdomitor 0,5 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

0,5 mg deksmedetomidinijevega klorida, kar ustreza 0,42 mg deksmedetomidina

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E 218)	1,6 mg
propilparahidroksibenzoat (E 216)	0,2 mg
natrijev klorid	
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Neinvazivni, blago do zmerno boleči postopki in pregledi psov in mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Globoka sedacija in analgezija pri psih pri sočasni uporabi z butorfanolom za zdravstvene in manjše kirurške postopke.

Priprava psov in mačk pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z boleznimi srca in ožilja.

Ne uporabite pri živalih s hudimi sistemskimi boleznimi ali pri umirajočih živalih.

Ne uporabite v primeru znanih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Uporaba deksmedetomidina pri pasjih mladičih mlajših od 16 tednov in mačkah mlajših od 12 tednov ni bila preučena.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Živalim, zdravljenim s tem zdravilom, je potrebno tako med posegom kot tudi med okrevanjem zagotoviti, da so na toplem, pri konstantni temperaturi.

Priporočeno je, da živali ne prejemo hrane 12 ur pred dajanjem Dexdomitorja. Lahko se jim ponudi voda.

Po zdravljenju se živalim, dokler ne morejo požirati, ne daje vode ali hrane.

Med sedacijo lahko pride do motnosti roženice. Oči morate zaščititi z ustreznim mazilom.

Bodite previdni pri uporabi pri starejših živalih.

Pri razdraženih, agresivnih ali razburjenih živalih počakajte, da se pomirijo, preden začnete zdravljenje.

Pogosto in redno spremljajte dihanje in delovanje srca. Pulzna oksimetrija je lahko ustrezen, vendar ne nujen način spremljanja teh funkcij.

Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina za anestezijo pri mačkah lahko pride do dihalnega zastoja ali prenehanja dihanja, zato imejte pri roki opremo za ročno ventilacijo. Priporočljivo je imeti na voljo kisik, če bi se pojavila hipoksemija ali če bi posumili nanjo.

Bolne ali oslABLJENE pse in mačke smete pripraviti na poseg z deksmedetomidinom pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni koristi in tveganja postopka.

Uporaba deksmedetomidina za pripravo na kirurške posege pri psih in mačkah bistveno zmanjša količino indukcijskega zdravila, potrebnega za indukcijo anestezije. Med dajanjem intravenskega indukcijskega zdravila do doseženega učinka morate biti pozorni. Zmanjšana je tudi potreba po hlapnih anestetikih za vzdrževanje anestezije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem pritisku.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznico. Priporočljiva je uporaba nepropustnih rokavic. V primeru stika s kožo ali sluznico izpostavljen del nemudoma sperite z velikimi količinami vode in odstranite kontaminirana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. V primeru stika z očmi jih dobro sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Če zdravilo uporabljajo noseče ženske, je potrebno posebno paziti, da ne pride do samoinjiciranja, saj lahko po naključnem sistemskem izpostavljanju pride do materničnih popadkov in zmanjšanja krvnega pritiska ploda.

Nasvet zdravnikom: Dexdomitor je agonist α_2 -adrenoreceptorjev, simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno s sedacijo (odvisno od odmerka), dihalnim zastojem, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularni aritmiji. Dihalne in hemodinamične simptome je potrebno zdraviti simptomatsko. Specifičen antagonist α_2 adrenoreceptorjev atipamezol, ki je odobren za uporabo pri živalih, je bil pri človeku uporabljen kot antagonist učinkov deksmedetomidina le poskusno.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katero koli pomožno snov naj zdravilo dajejo previdno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželene dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	bradikardija modrikaste sluznice ² blede sluznice ²
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	artimija ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	pljučni edem
Pogostost ni določena (je iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti):	ekscitacija ¹ srčni zastoj ¹ visok krvni pritisk ³ nizek krvni pritisk ³ prezgodnje kontrakcije ventriklov ¹ supraventrikularne in nodalne aritmije ¹ povečano izločanje sline ¹ bljuvanje ¹ bruhanje ⁴ motnost roženice drgetanje mišic podaljšana sedacija ¹ upočasnjeno dihanje ^{1,5} zmanjšana pulzna oksigenacija ¹ zmanjšana hitrost dihanja neenakomerno dihanje ¹ pospešeno dihanje ^{1,5} eritem ¹ znižana telesna temperatura uriniranje ¹

¹*Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola.

²Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji.

³Krvni pritisk se najprej poviša in se nato vrne na normalno raven ali pod njo.

⁴Se lahko pojavi 5–10 minut po injiciranju. Nekateri psi lahko bruhamo tudi ob prenehanju delovanja.

⁵Pri uporabi deksmedetomidina za pripravo na kirurške posege.

Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola pri psih so poročali o upočasnjem in pospešenem srčnem utripu. Mednje lahko sodijo globoka sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje, sinusni zastoj ali prekinitiv, prav tako prezgodnji preddvorni, nadprekatni in prekatni kompleksi.

Pri uporabi deksmedetomidina za pripravo na kirurške posege pri psih so poročali o bradi- in tahiaritmijah, med katere spadajo izrazita sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje ter sinusni zastoj. V redkih primerih lahko opazimo prezgodnje supraventrikularne in ventrikularne komplekse, sinusno prekinitev in AV-blok tretje stopnje.

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	artimija ¹ bradikardija srčni zastoj ² bruhanje blede sluznice ⁴ modrikaste sluznice ⁴
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	supraventrikularna in nodalna aritmija ¹ bljuvanje ¹ zmanjšana pulzna oksigenacija ² znižana telesna temperatura ²
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	apneja ²
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	pljučni edem
Pogostost ni določena (je iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti):	ekstrasistole ² visok krvni pritisk ⁵ nizek krvni pritisk ⁵ motnost roženice drgetanje mišic upočasnjeno dihanje ² zmanjšana hitrost dihanja hipoventilacija ² neenakomerno dihanje ² agitacija ²

¹Pri uporabi deksmedetomidina za pripravo na kirurške posege.

²Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina.

³Se lahko pojavi 5–10 minut po injiciranju. Nekatere mačke lahko bruhamo tudi ob prenehanju delovanja.

⁴Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji.

⁵Krvni pritisk se najprej poviša in se nato vrne na normalno raven ali pod njo.

Intramuskularno dajanje v odmerku 40 mikrogramov/kg (ki mu sledi ketamin ali propofol) je pogosto imelo za posledice sinusno bradikardijo in sinusno aritmijo, občasno izraženo v prvi stopnji atrioventrikularnega bloka ter redko supraventrikularno prezgodnjo depolarizacijo, atrijsko bigeminijo, sinusni premor, drugo stopnjo atrioventrikularnega bloka ali manjkajoč utrip/ritem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost deksmedetomidina v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

Plodnost:

Varnost deksmedetomidina pri samcih za razplod ni bila ocenjena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Uporaba zaviralcev osrednjega živčevja okrepi učinke deksmedetomidina, zato je treba odmerke ustrezno prilagoditi. Antiholinergične snovi morate skupaj z deksmedetomidinom uporabljati previdno.

Uporaba atipamezola po deksmedetomidinu hitro obrne učinke in tako skrajša obdobje prenehanja delovanja. Psi in mačke so ponavadi budni in stojijo po 15 minutah.

Mačke: Po intramuskularni uporabi 40 mikrogramov deksmedetomidina/kg telesne mase skupaj s 5 mg ketamina/kg telesne mase se je najvišja koncentracija povečala dvakrat, vendar ni bilo učinka na T_{max} . Srednja vrednost razpolovnega časa izločanja deksmedetomidina se je povečala na 1,6 h, skupna izpostavljenost (AUC) pa za 50%.

Uporaba odmerka 10 mg ketamina/kg skupaj s 40 mikrogrami deksmedetomidina/kg lahko povzroči tahikardijo.

Za dodatne informacije o neželenih učinkih glejte 3.6, Neželeni dogodki.

Za informacije o varnosti v primeru prevelikega odmerjanja pri ciljnih živalih glejte 3.10, Simptomi prevelikega odmerjanja.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Zdravilo je namenjeno:

- Psi: intravenska ali intramuskularna uporaba
- Mačke: intramuskularna uporaba

Zdravilo ni namenjeno za večkratno uporabo.

Dexdomitor, butorfanol in/ali ketamin lahko zmešate v isti brizgi, saj so dokazano farmacevtsko združljivi.

Odmerek: priporočeni so naslednji odmerki:

PSI:

Odmerki deksmedetomidina temeljijo na telesni površini.

Intravensko: do 375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine

Intramuskularno: do 500 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine

Pri sočasni uporabi z butorfanolom (0,1 mg/kg) za globoko sedacijo in analgezijo je intramuskularni odmerek deksmedetomidina 300 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine. Odmerek deksmedetomidina za pripravo na kirurški poseg je 125–375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine, dati pa ga je treba 20 minut pred začetkom postopka, za katerega je anestezija potrebna. Odmerek mora biti prilagojen vrsti in trajanju kirurškega posega ter živahnosti živali.

Sočasna uporaba deksmedetomidina in butorfanola sproži sedativne in analgetične učinke v manj kot 15 minutah. Največji sedativni in analgetični učinek je dosežen v 30 minutah po dajanju zdravila. Sedacija traja vsaj 120 minut, analgezija pa vsaj 90 minut po uporabi. Do spontanega prenehanja delovanja pride v 3 urah.

Priprava na kirurški poseg z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 30 %, po tiopentalu pa za 60 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije morate dajati, dokler ni dosežen učinek. V klinični študiji je deksmedetomidin prispeval k pooperativni analgeziji, ki je trajala 0,5–4 ure. Njeno trajanje je odvisno od številnih dejavnikov, zato je treba nadaljnjo analgezijo dajati glede na klinično presojo.

Tabela spodaj prikazuje ustrezne odmerke na osnovi telesne mase. Da bi zagotovili natančno odmerjanje, se pri dajanju majhnih količin priporoča uporaba ustrezno graduirane brizge.

Psi (telesna masa)	Deksmedetomidin 125 mikrogramov/m²		Deksmedetomidin 375 mikrogramov/m²		Deksmedetomidin 500 mikrogramov/m²	
	(mikrogramov /kg)	(ml)	(mikrogramov /kg)	(ml)	(mikrogramov /kg)	(ml)
(kg)						
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Za globoko sedacijo in analgezijo z butorfanolom

Psi (telesna masa)	Deksmedetomidin 300 mikrogramov/m² intramuskularno	
	(mikrogramov/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

MAČKE:

Odmerek za mačke je 40 mikrogramov deksmedetomidinijevega klorida/kg telesne mase, kar ustreza prostorninskemu odmerku 0,08 ml Dexdomitorja/kg telesne mase pri uporabi za neinvazivne, blago do zmerno boleče postopke, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija. Pri uporabi deksmedetomidina za pripravo mačk na operacijo se uporablja isti odmerek. Priprava na kirurški poseg z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 50%. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije morate dajati, dokler ni dosežen učinek. 10 minut po pripravi na operacijo lahko začnete anestezijo z intramuskularnim odmerkom 5 mg ketamina/kg telesne mase ali z intravenskim odmerkom propofola, dokler ni dosežen učinek. Naslednja tabela prikazuje odmerjanje za mačke.

Mačke (telesna masa)	Deksmedetomidin 40 mikrogramov/kg intramuskularno	
	(mikrogramov/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

Pričakovani sedativni in analgetični učinki se pojavijo v 15 minutah po uporabi. Učinki trajajo do 60 minut po uporabi. Učinki sedacije se lahko izničijo z atipamezalom. Atipamezola se ne daje pred potekom 30 minut po dajanju ketamina.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Psi: V primerih prevelikega odmerjanja, ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, uporabite odmerek atipamezola, 10-krat večji od prvotnega odmerka deksmedetomidina (v mikrogramih/kg telesne mase ali mikrogramih/kvadratni meter telesne površine). Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml ustreza volumnu odmerka Dexdomitorja, ki je bil dan psu, ne glede na način uporabe Dexdomitorja.

Mačke: V primerih prevelikega odmerjanja, ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, uporabite atipamezol v obliki intramuskularne injekcije v naslednjem odmerku: 5-kratni prvotni odmerek deksmedetomidina v mikrogramih/kg telesne mase.

Po zaporedni izpostavitvi trojnemu (3-kratnemu) odmerku deksmedetomidina in 15 mg ketamina/kg lahko za preobrat učinkov deksmedetomidina uporabite atipamezol v priporočenem odmerku. Pri visokih serumskih koncentracijah deksmedetomidina se sedacija ne okrepi, vendar pa se s povečanjem odmerka povečuje raven analgezije. Volumen odmerka atipamezola v koncentraciji 5 mg/ml je enak eni polovici volumna odmerka Dexdomitorja, ki je bil dan mački.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

4.1 Oznaka ATC vet: QN05CM18.

4.2 Farmakodinamika

Dexdomitor kot učinkovino vsebuje deksmedetomidin, ki pri psih in mačkah deluje kot sedativ in analgetik. Trajanje in globina sedacije in analgezije sta odvisna od odmerka. Pri največjem učinku je žival sproščena, neaktivna in se ne odziva na zunanje dražljaje.

Deksmedetomidin je močan in selektiven agonist α_2 -adrenoreceptorjev, ki zavira sproščanje noradrenalina iz noradrenergičnih nevronov. Tako se prepreči simpatična nevrottransmisija in zniža raven zavesti. Po uporabi deksmedetomidina lahko opazimo upočasnjeno delovanje srca in začasni AV-blok. Po začetnem povišanju se krvni pritisk zmanjša na normalno raven ali pod njo. Občasno lahko pride do zmanjšanja hitrosti dihanja. Deksmedetomidin povzroča tudi številne druge učinke, ki jih sproža α_2 -adrenoreceptor. Mednje sodijo piloerekcija, upadanje motoričnih in sekretornih funkcij prebavil, diureza in hiperglikemija.

Lahko se pojavi tudi rahlo znižanje telesne temperature.

4.3 Farmakokinetika

Deksmedetomidin se kot lipofilna spojina po intramuskularnem dajanju dobro absorbira. Deksmedetomidin se tudi hitro razširi po telesu in zlahka preide skozi možgansko bariero. Raziskave na podganah kažejo, da je najvišja koncentracija v osrednjem živčevju nekajkrat višja kot ustrezna koncentracija v plazmi. Deksmedetomidin se v krvi večinoma veže na plazemske beljakovine (> 90%).

Psi: Po intramuskularnem odmerku v višini 50 mikrogramov/kg je najvišja koncentracija v plazmi, približno 12 ng/ml, dosežena po 0,6 ure. Biološka razpoložljivost deksmedetomidina je 60-odstotna in navidezni volumen porazdelitve (Vd) je 0,9 l/kg. Razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) je 40–50 minut.

Med večje biološke transformacije pri psih sodijo hidroksilacija, konjugacija glukuronske kisline in N-metilacija v jetrih. Vsi znani presnovki so brez farmakološke aktivnosti. Presnovki se izločajo večinoma z urinom in v manjši meri z blatom. Očistek deksmedetomidina je visok in njegovo izločanje je odvisno od krvnega pretoka v jetrih. V primeru prevelikih odmerkov ali pri uporabi deksmedetomidina z drugimi snovmi, ki vplivajo na jetrni krvni obtok, lahko pričakujemo podaljšan razpolovni čas izločanja.

Mačke: Najvišja koncentracija v plazmi je dosežena približno 0,24 ure po intramuskularni uporabi. Po odmerku 40 mikrogramov/kg telesne mase je najvišja koncentracija (C_{max}) 17 ng/ml. Navidezni volumen porazdelitve (V_d) je 2,2 l/kg, razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) pa ena ura.

Do biološke transformacije pri mačkah pride s hidroksilacijo v jetrih. Presnovki se izločajo večinoma z urinom (51% odmerka) in v manjši meri z blatom. Kot pri psih je očistek deksmedetomidina visok, njegovo izločanje pa je odvisno od krvnega pretoka v jetrih. V primeru prevelikih odmerkov ali pri uporabi deksmedetomidina z drugimi snovmi, ki vplivajo na jetrni krvni obtok, lahko pričakujemo podaljšan razpolovni čas izločanja.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

Dexdomitor je združljiv z butorfanolom in ketaminom v isti brizgi najmanj dve uri.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 meseci pri 25 °C.

5.3. Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 10 ml raztopine, zaprta z gumijastim zamaškom iz klorobutilne ali bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo.

Kartonska škatla z 10 vialami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKADOVOLJENJA ZA PROMET

Orion Corporation

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/02/033/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30.08.2002

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Dexdomitor 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 ml vsebuje:
0,1 mg deksmedetomidinijevega klorida, kar ustreza 0,08 mg deksmedetomidina.

3. VELIKOST PAKIRANJA

15 ml
10 x 15 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Psi: intravenska ali intramuskularna uporaba
Mačke: intramuskularna uporaba

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp:
Rok uporabnosti po prvem odpiranju: 3 meseci pri 25 °C.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Orion Corporation

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH / VEČ-PAKETNI**

VIALA (STEKLENA)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dexdomitor

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

deksmedetomidinijev klorid 0,1 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp:

Rok uporabnosti po prvem odpiranju: 3 meseci pri 25 °C.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Dexdomitor 0,5 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje:
0,5 mg deksmedetomidinijevega klorida, kar ustreza 0,42 mg deksmedetomidina.

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml
10 x 10 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

5. INDIKACIJA(E)**6. POTI UPORABE**

Psi: intravenska ali intramuskularna uporaba
Mačke: intramuskularna uporaba

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp:
Rok uporabnosti po prvem odpiranju: 3 meseci pri 25 °C.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Orion Corporation

14. ŠTEVILKAE DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/02/033/001 (1 viala)

EU/2/02/033/002 (10 vial)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH / VEČ-PAKETNI**

VIALA (STEKLENA)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dexdomitor

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

deksmedetomidinijev klorid 0,5 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp:

Rok uporabnosti po prvem odpiranju: 3 meseci pri 25 °C.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Dexdomitor 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

0,1 mg deksmedetomidinijevega klorida, kar ustreza 0,08 mg deksmedetomidina.

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E 218)	2,0 mg
propilparahidroksibenzoat (E 216)	0,2 mg

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Neinvazivni, blago do zmerno boleči postopki in pregledi psov in mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Globoka sedacija in analgezija pri psih pri sočasni uporabi z butorfanolom za zdravstvene in manjše kirurške postopke.

Priprava na operacije pri psih in mačkah pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z boleznimi srca in ožilja.

Ne uporabite pri živalih s hudimi sistemskimi boleznimi ali pri umirajočih živalih.

Ne uporabite v primeru znane preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Uporaba deksmedetomidina pri pasjih mladičih mlajših od 16 tednov, in mačkah mlajših od 12 tednov, ni bila preučena.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Živalim, zdravljenim s tem zdravilom, je potrebno tako med posegom kot tudi med okrevanjem zagotoviti, da so na toplem, pri konstantni temperaturi.

Pri razdraženih, agresivnih ali razburjenih živalih počakajte, da se pomirijo, preden začnete zdravljenje.

Bodite previdni pri uporabi pri starejših živalih.

Med sedacijo lahko pride do motnosti roženice. Oči morate zaščititi z ustreznim mazilom

Pogosto in redno spremljajte dihanje in delovanje srca. Pulzna oksimetrija je lahko ustrezen, vendar ne nujen način spremljanja teh funkcij.

Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina za anestezijo pri mačkah lahko pride do dihalnega zastoja ali prenehanja dihanja, zato imejte pri roki opremo za ročno ventilacijo. Priporočljivo je imeti na voljo kisik, če bi se pojavila hipoksemija ali če bi posumili nanjo.

Bolne ali oslABLJENE pse in mačke smete pripraviti na poseg z deksmedetomidinom pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni koristi in tveganja postopka.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem pritisku.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznico. Priporočljiva je uporaba nepropustnih rokavic. V primeru stika s kožo ali sluznico izpostavljen del nemudoma sperite z velikimi količinami vode in odstranite kontaminirana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. V primeru stika z očmi jih dobro sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Če zdravilo uporabljajo noseče ženske, je potrebno posebno paziti, da ne pride do samoinjiciranja, saj lahko po naključnem sistemskem izpostavljanju pride do materničnih popadkov in zmanjšanja krvnega pritiska ploda.

Nasvet zdravnikom: Dexdomitor je agonist α_2 -adrenoreceptorjev, simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno s sedacijo (odvisno od odmerka), dihalnim zastojem, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularni aritmiji. Dihalne in hemodinamične simptome je potrebno zdraviti simptomatsko. Specifičen antagonist α_2 adrenoreceptorjev atipamezol, ki je odobren za uporabo pri živalih, je bil pri človeku uporabljen kot antagonist učinkov deksmedetomidina le poskusno.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katero koli pomožno snov naj zdravilo dajejo previdno.

Brejest in laktacija:

Varnost deksmedetomidina v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

Plodnost:

Varnost deksmedetomidina pri samcih za razplod ni bila ocenjena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Uporaba zaviralcev osrednjega živčevja okrepi učinke deksmedetomidina, zato je treba odmerke ustrezno prilagoditi. Uporaba deksmedetomidina za pripravo na kirurške posege pri psih in mačkah bistveno zmanjša količino indukcijskega zdravila, potrebnega za indukcijo anestezije. Med dajanjem intravenskega indukcijskega zdravila do doseženega učinka morate biti pozorni. Zmanjšana je tudi potreba po hlapnih anestetikih za vzdrževanje anestezije.

Antiholinergične snovi morate skupaj z deksmedetomidinom uporabljati previdno.

Mačke: Po intramuskularni uporabi 40 mikrogramov deksmedetomidina/kg telesne mase skupaj s 5 mg ketamina/kg telesne mase se je najvišja koncentracija povečala dvakrat, vendar ni bilo učinka na T_{max} . Srednja vrednost razpolovnega časa izločanja deksmedetomidina se je povečala na 1,6 h, skupna izpostavljenost (AUC) pa za 50%.

Uporaba odmerka 10 mg ketamina/kg skupaj s 40 mikrogrami deksmedetomidina/kg lahko povzroči tahikardijo.

Uporaba atipamezola po deksmedetomidinu hitro obrne učinke in tako skrajša obdobje prenehanja delovanja. Psi so ponavadi budni in stojijo po 15 minutah.

Za dodatne informacije o neželenih učinkih glejte poglavje Neželeni dogodki.

Preveliko odmerjanje:

V primerih prevelikega odmerjanja upoštevajte naslednja navodila:

PSI: V primerih prevelikega odmerjanja, ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, uporabite odmerek atipamezola, 10-krat večji od prvotnega odmerka deksmedetomidina (v mikrogramih/kg telesne mase ali mikrogramih/kvadratni meter telesne površine). Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml je ena petina (1/5) volumna odmerka Dexdomitorja 0,1 mg/ml, ki je bil dan psu, ne glede na način uporabe Dexdomitorja.

MAČKE: V primerih prevelikega odmerjanja, ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, uporabite atipamezol v obliki intramuskularne injekcije v naslednjem odmerku: 5-kratni prvotni odmerek deksmedetomidina v mikrogramih/kg telesne mase. Po zaporedni izpostavitvi trojnemu (3-kratnemu) odmerku deksmedetomidina in 15 mg ketamina/kg lahko za preobrat učinkov deksmedetomidina uporabite atipamezol v priporočenem odmerku.

Pri visokih serumskih koncentracijah deksmedetomidina se sedacija ne okrepi, vendar pa se s povečanjem odmerka povečuje raven analgezije.

Volumen odmerka atipamezola v koncentraciji 5 mg/ml je enak eni desetini (1/10) volumna odmerka Dexdomitorja 0,1 mg/ml, ki je bil dan mački.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	bradikardija modrikaste sluznice ² blede sluznice ²
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	artimija ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	pljučni edem
Pogostost ni določena (je iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti):	ekscitacija ¹ srčni zastoj ¹ visok krvni pritisk ³ nizek krvni pritisk ³ prezgodnje kontrakcije ventriklov ¹ supraventrikularne in nodalne aritmije ¹ povečano izločanje slin ¹ bljuvanje ¹ bruhanje ⁴ motnost roženice drgetanje mišic podaljšana sedacija ¹

	upočasnjeno dihanje ^{1,5} zmanjšana pulzna oksigenacija ¹ zmanjšana hitrost dihanja neenakomerno dihanje ¹ pospešeno dihanje ^{1,5} eritem ¹ znižana telesna temperatura uriniranje ¹
--	---

¹Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola.

²Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji.

³Krvni pritisk se najprej poviša in se nato vrne na normalno raven ali pod njo.

⁴Se lahko pojavi 5–10 minut po injiciranju. Nekateri psi lahko bruhamo tudi ob prenehanju delovanja.

⁵Pri uporabi deksmedetomidina za pripravo na kirurške posege.

Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola pri psih so poročali o upočasnjem in pospešenem srčnem utripu. Mednje lahko sodijo globoka sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje, sinusni zastoj ali prekinittev, prav tako prezgodnji preddvorni, nadprekatni in prekatni kompleksi.

Pri uporabi deksmedetomidina za pripravo na kirurške posege pri psih so poročali o bradi- in tahiaritmijah, med katere spadajo izrazita sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje ter sinusni zastoj. V redkih primerih lahko opazimo prezgodnje supraventrikularne in ventrikularne komplekse, sinusno prekinittev in AV-blok tretje stopnje.

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	artimija ¹ bradikardija srčni zastoj ² bruhanje ³ blede sluznice ⁴ modrikaste sluznice ⁴
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	supraventrikularna in nodalna aritmija ¹ bljuvanje ¹ zmanjšana pulzna oksigenacija ² znižana telesna temperatura ²
občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	apneja ²
Redki	pljučni edem

(1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	
Pogostost ni določena (je iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti):	ekstrasistole ² visok krvni pritisk ⁵ nizek krvni pritisk ⁵ motnost roženice drgetanje mišic upočasnjeno dihanje ² zmanjšana hitrost dihanja hipoventilacija ² neenakomerno dihanje ² agitacija ²

¹Pri uporabi deksmedetomidina za pripravo na kirurške posege.

²Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina.

³Se lahko pojavi 5–10 minut po injiciranju. Nekatere mačke lahko bruhamo tudi ob prenehanju delovanja.

⁴Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji.

⁵Krvni pritisk se najprej poveča in se nato vrne na normalno raven ali pod njo.

Intramuskularno dajanje v odmerku 40 mikrogramov/kg (ki mu sledi ketamin ali propofol) je pogosto imelo za posledice sinusno bradikardijo in sinusno aritmijo, občasno izraženo v prvi stopnji atrioventrikularnega bloka ter redko supraventrikularno prezgodnjo depolarizacijo, atrijsko bigeminijo, sinusni premor, drugo stopnjo atrioventrikularnega bloka ali manjkajoč utrip/ritem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Zdravilo je namenjeno:

- Psi: intravenska ali intramuskularna uporaba
- Mačke: intramuskularna uporaba

Zdravilo ni namenjeno za večkratno uporabo.

Dexdomitor, butorfanol in/ali ketamin lahko zmešate v isti brizgi, saj so dokazano farmacevtsko združljivi.

Priporočeni so naslednji odmerki:

PSI:

Odmerki deksmedetomidina temeljijo na telesni površini.

Intravensko: do 375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine

Intramuskularno: do 500 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine

Pri sočasni uporabi z butorfanolom (0,1 mg/kg) za globoko sedacijo in analgezijo je intramuskularni odmerek deksmedetomidina 300 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine. Odmerek deksmedetomidina za pripravo na kirurški poseg je 125–375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine, dati pa ga je treba 20 minut pred začetkom postopka, za katerega je anestezija potrebna. Odmerek mora biti prilagojen vrsti in trajanju kirurškega posega ter živahnosti živali.

Sočasna uporaba deksmedetomidina in butorfanola sproži sedativne in analgetične učinke v manj kot 15 minutah po dajanju zdravila. Največji sedativni in analgetični učinek je dosežen v 30 minutah po dajanju zdravila. Sedacija traja vsaj 120 minut, analgezija pa vsaj 90 minut po uporabi. Do spontanega prenehanja delovanja pride v 3 urah.

Priprava na kirurški poseg z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 30 %, po tiopentalu pa za 60 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije morate dajati, dokler ni dosežen učinek. V klinični študiji je deksmedetomidin prispeval k pooperativni analgeziji, ki je trajala 0,5–4 ure. Njeno trajanje je odvisno od številnih dejavnikov, zato je treba nadaljnjo analgezijo dajati glede na klinično presojo.

Tabela spodaj prikazuje ustrezne odmerke na osnovi telesne mase. Da bi zagotovili natančno odmerjanje, se pri dajanju majhnih količin priporoča uporaba ustrezno graduirane brizge.

Psi (telesna masa)	Deksmedetomidin 125 mikrogramov/m ²		Deksmedetomidin 375 mikrogramov/m ²		Deksmedetomidin 500 mikrogramov/m ²	
	(mikrogra mov/kg)	(ml)	(mikrogra mov/kg)	(ml)	(mikrogra mov/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Za globoko sedacijo in analgezijo z butorfanolom		
Psi (telesna masa)	Deksmedetomidin 300 mikrogramov/m ² intramuskularno	
	(mikrogramov/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Za večje razpone telesne mase uporabite zdravilo Dexdomitor 0,5 mg/ml in pripadajoče odmerne tabele.

MAČKE:

Odmerek za mačke je 40 mikrogramov deksmedetomidinijevega klorida/kg telesne mase, kar ustreza prostorninskemu odmerku 0,4 ml Dexdomitorja/kg telesne mase pri uporabi za neinvazivne, blago do zmerno boleče postopke, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija. Pri uporabi deksmedetomidina za pripravo mačk na operacijo se uporablja isti odmerek. Priprava na kirurški poseg z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 50%. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije morate dajati, dokler ni dosežen učinek. 10 minut po pripravi na operacijo lahko začnete anestezijo z intramuskularnim odmerkom 5 mg ketamina/kg telesne mase ali z intravenskim odmerkom propofola, dokler ni dosežen učinek. Naslednja tabela prikazuje odmerjanje za mačke.

Mačke (telesna masa)	Deksmedetomidin 40 mikrogramov/kg intramuskularno	
	(mikrogramov/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Za večje razpone telesne mase uporabite zdravilo Dexdomitor 0,5 mg/ml in pripadajoče odmerne tabele.

Pričakovani sedativni in analgetični učinki se pojavijo v 15 minutah po uporabi. Učinki trajajo do 60 minut po uporabi. Učinki sedacije se lahko izničijo z atipamezolum. Atipamezola se ne daje pred potekom 30 minut po dajanju ketamina.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Priporočeno je, da živali ne prejemajo hrane 12 ur pred uporabo zdravila. Lahko se jim ponudi voda.

Po zdravljenju se živalim, dokler ne morejo požirati, ne daje vode ali hrane.

10. Karenca

Navedba ni smiselna.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 meseci pri 25 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po Exp.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami

oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/02/033/003-004

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z eno vialo ali z 10 vialami po 15 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

S.L.U.

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

C/Cerdanya,
10-12 Planta 6^o8173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (Espanya)
Tel: +34 93 595 5000

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

Belphar, Lda.
Sintra Business Park, N^o7, 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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Dexdomitor 0,5 mg/ml raztopina za injiciranje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

0,5 mg deksmedetomidinijevega klorida, kar ustreza 0,42 mg deksmedetomidina.

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E 218)	1,6 mg
propilparahidroksibenzoat (E 216)	0,2 mg

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Neinvazivni, blago do zmerno boleči postopki in pregledi psov in mačk, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija.

Globoka sedacija in analgezija pri psih pri sočasni uporabi z butorfanolom za zdravstvene in manjše kirurške postopke.

Priprava na operacije pri psih in mačkah pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z boleznimi srca in ožilja.

Ne uporabite pri živalih s hudimi sistemskimi boleznimi ali pri umirajočih živalih.

Ne uporabite v primeru znane preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Uporaba deksmedetomidina pri pasjih mladičih mlajših od 16 tednov in mačkah mlajših od 12 tednov ni bila preučena.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Živalim, zdravljenim s tem zdravilom, je potrebno tako med posegom kot tudi med okrevanjem zagotoviti, da so na toplem, pri konstantni temperaturi.

Pri razdraženih, agresivnih ali razburjenih živalih počakajte, da se pomirijo, preden začnete zdravljenje.

Bodite previdni pri uporabi pri starejših živalih.

Med sedacijo lahko pride do motnosti roženice. Oči morate zaščititi z ustreznim mazilom

Pogosto in redno spremljajte dihanje in delovanje srca. Pulzna oksimetrija je lahko ustrezen, vendar ne nujen način spremljanja teh funkcij.

Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina za anestezijo pri mačkah lahko pride do dihalnega zastoja ali prenehanja dihanja, zato imejte pri roki opremo za ročno ventilacijo. Priporočljivo je imeti na voljo kisik, če bi se pojavila hipoksemija ali če bi posumili nanjo.

Bolne ali oslABLJENE pse in mačke smete pripraviti na poseg z deksmedetomidinom pred uvajanjem in vzdrževanjem splošne anestezije šele po oceni koristi in tveganja postopka.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem pritisku.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznico. Priporočljiva je uporaba nepropustnih rokavic. V primeru stika s kožo ali sluznico izpostavljen del nemudoma sperite z velikimi količinami vode in odstranite kontaminirana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. V primeru stika z očmi jih dobro sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Če zdravilo uporabljajo noseče ženske, je potrebno posebno paziti, da ne pride do samoinjiciranja, saj lahko po naključnem sistemskem izpostavljanju pride do materničnih popadkov in zmanjšanja krvnega pritiska ploda.

Nasvet zdravnikom: Dexdomitor je agonist α_2 -adrenoreceptorjev, simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno s sedacijo (odvisno od odmerka), dihalnim zastojem, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularni aritmiji. Dihalne in hemodinamične simptome je potrebno zdraviti simptomatsko. Specifičen antagonist α_2 adrenoreceptorjev atipamezol, ki je odobren za uporabo pri živalih, je bil pri človeku uporabljen kot antagonist učinkov deksmedetomidina le poskusno.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katero koli pomožno snov naj zdravilo dajejo previdno.

Brejest in laktacija:

Varnost deksmedetomidina v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

Plodnost:

Varnost deksmedetomidina pri samcih za razplod ni bila ocenjena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Uporaba zaviralcev osrednjega živčevja okrepi učinke deksmedetomidina, zato je treba odmerek ustrezno prilagoditi. Uporaba deksmedetomidina za pripravo na kirurške posege pri psih in mačkah bistveno zmanjša količino indukcijskega zdravila, potrebnega za indukcijo anestezije. Med dajanjem intravenskega indukcijskega zdravila do doseženega učinka morate biti pozorni. Zmanjšana je tudi potreba po hlapnih anestetikih za vzdrževanje anestezije.

Antiholinergične snovi morate skupaj z deksmedetomidinom uporabljati previdno.

Mačke: Po intramuskularni uporabi 40 mikrogramov deksmedetomidina/kg telesne mase skupaj s 5 mg ketamina/kg telesne mase se je najvišja koncentracija povečala dvakrat, vendar ni bilo učinka na T_{max} . Srednja vrednost razpolovnega časa izločanja deksmedetomidina se je povečala na 1,6 h, skupna izpostavljenost (AUC) pa za 50 %.

Uporaba odmerka 10 mg ketamina/kg skupaj s 40 mikrogrami deksmedetomidina/kg lahko povzroči tahikardijo.

Uporaba atipamezola po deksmedetomidinu hitro obrne učinke in tako skrajša obdobje prenehanja delovanja. Psi so ponavadi budni in stojijo po 15 minutah.

Za dodatne informacije o neželenih učinkih glejte poglavje Neželeni dogodki.

Preveliko odmerjanje:

V primerih prevelikega odmerjanja upoštevajte naslednja navodila:

PSI: V primerih prevelikega odmerjanja, ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, uporabite odmerek atipamezola, 10-krat večji od prvotnega odmerka deksmedetomidina (v mikrogramih/kg telesne mase ali mikrogramih/kvadratni meter telesne površine). Volumen odmerka atipamezola pri koncentraciji 5 mg/ml je ena petina (1/5) volumna odmerka Dexdomitorja 0,1 mg/ml, ki je bil dan psu, ne glede na način uporabe Dexdomitorja.

MAČKE: V primerih prevelikega odmerjanja, ali če postanejo učinki deksmedetomidina potencialno nevarni za življenje, uporabite atipamezol v obliki intramuskularne injekcije v naslednjem odmerku: 5-kratni prvotni odmerek deksmedetomidina v mikrogramih/kg telesne mase. Po zaporedni izpostavitvi trojnemu (3-kratnemu) odmerku deksmedetomidina in 15 mg ketamina/kg lahko za preobrat učinkov deksmedetomidina uporabite atipamezol v priporočenem odmerku.

Pri visokih serumskih koncentracijah deksmedetomidina se sedacija ne okrepi, vendar pa se s povečanjem odmerka povečuje raven analgezije.

Volumen odmerka atipamezola v koncentraciji 5 mg/ml je enak eni desetini (1/10) volumna odmerka Dexdomitorja 0,1 mg/ml, ki je bil dan mački.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	bradikardija modrikaste sluznice ² blede sluznice ²
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	artimija ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	pljučni edem
Pogostost ni določena (je iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti):	ekscitacija ¹ srčni zastoj ¹ visok krvni pritisk ³ nizek krvni pritisk ³ prezgodnje kontrakcije ventriklov ¹ supraventrikularne in nodalne aritmije ¹ povečano izločanje slin ¹ bljuvanje ¹ bruhanje ⁴ motnost roženice drgetanje mišic podaljšana sedacija ¹

	upočasnjeno dihanje ^{1,5} zmanjšana pulzna oksigenacija ¹ zmanjšana hitrost dihanja neenakomerno dihanje ¹ pospešeno dihanje ^{1,5} eritem ¹ znižana telesna temperatura uriniranje ¹
--	---

¹Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola.

²Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji.

³Krvni pritisk se najprej poviša in se nato vrne na normalno raven ali pod njo.

⁴Se lahko pojavi 5–10 minut po injiciranju. Nekateri psi lahko bruhamo tudi ob prenehanju delovanja.

⁵Pri uporabi deksmedetomidina za pripravo na kirurške posege.

Pri sočasni uporabi deksmedetomidina in butorfanola pri psih so poročali o upočasnjenem in pospešenem srčnem utripu. Mednje lahko sodijo globoka sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje, sinusni zastoj ali prekinittev, prav tako prezgodnji preddvorni, nadprekatni in prekatni kompleksi.

Pri uporabi deksmedetomidina za pripravo na kirurške posege pri psih so poročali o bradi- in tahiaritmijah, med katere spadajo izrazita sinusna bradikardija, AV-blok prve in druge stopnje ter sinusni zastoj. V redkih primerih lahko opazimo prezgodnje supraventrikularne in ventrikularne komplekse, sinusno prekinittev in AV-blok tretje stopnje.

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	aritmija ¹ bradikardija srčni zastoj ² bruhanje ³ blede sluznice ⁴ modrikaste sluznice ⁴
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	supraventrikularna in nodalna aritmija ¹ bljuvanje ¹ zmanjšana pulzna oksigenacija ² znižana telesna temperatura ²
občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	apneja ²
Redki	pljučni edem

(1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	
Pogostost ni določena (je iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti):	ekstrasistole ² visok krvni pritisk ⁵ nizek krvni pritisk ⁵ motnost roženice drgetanje mišic upočasnjeno dihanje ² zmanjšana hitrost dihanja hipoventilacija ² neenakomerno dihanje ² agitacija ²

¹Pri uporabi deksmedetomidina za pripravo na kirurške posege.

²Pri zaporedni uporabi deksmedetomidina in ketamina.

³Se lahko pojavi 5–10 minut po injiciranju. Nekatere mačke lahko bruhamo tudi ob prenehanju delovanja.

⁴Zaradi periferne vazokonstrikcije in venske desaturacije ob normalni arterijski oksigenaciji.

⁵Krvni pritisk se najprej poveča in se nato vrne na normalno raven ali pod njo.

Intramuskularno dajanje v odmerku 40 mikrogramov/kg (ki mu sledi ketamin ali propofol) je pogosto imelo za posledice sinusno bradikardijo in sinusno aritmijo, občasno izraženo v prvi stopnji atrioventrikularnega bloka ter redko supraventrikularno prezgodnjo depolarizacijo, atrijsko bigeminijo, sinusni premor, drugo stopnjo atrioventrikularnega bloka ali manjkajoč utrip/ritem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Zdravilo je namenjeno:

- Psi: intravenska ali intramuskularna uporaba
- Mačke: intramuskularna uporaba

Zdravilo ni namenjeno za večkratno uporabo.

Dexdomitor, butorfanol in/ali ketamin lahko zmešate v isti brizgi, saj so dokazano farmacevtsko združljivi.

Priporočeni so naslednji odmerki:

PSI:

Odmerki deksmedetomidina temeljijo na telesni površini.

Intravensko: do 375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine

Intramuskularno: do 500 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine

Pri sočasni uporabi z butorfanolom (0,1 mg/kg) za globoko sedacijo in analgezijo je intramuskularni odmerek deksmedetomidina 300 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine. Odmerek deksmedetomidina za pripravo na kirurški poseg je 125–375 mikrogramov/kvadratni meter telesne površine, dati pa ga je treba 20 minut pred začetkom postopka, za katerega je anestezija potrebna. Odmerek mora biti prilagojen vrsti in trajanju kirurškega posega ter živahnosti živali.

Sočasna uporaba deksmedetomidina in butorfanola sproži sedativne in analgetične učinke v manj kot 15 minutah po dajanju zdravila. Največji sedativni in analgetični učinek je dosežen v 30 minutah po dajanju zdravila. Sedacija traja vsaj 120 minut, analgezija pa vsaj 90 minut po uporabi. Do spontanega prenehanja delovanja pride v 3 urah.

Priprava na kirurški poseg z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 30 %, po tiopentalu pa za 60 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije morate dajati, dokler ni dosežen učinek. V klinični študiji je deksmedetomidin prispeval k pooperativni analgeziji, ki je trajala 0,5–4 ure. Njeno trajanje je odvisno od številnih dejavnikov, zato je treba nadaljnjo analgezijo dajati glede na klinično presojo.

Tabela spodaj prikazuje ustrezne odmerke na osnovi telesne mase. Da bi zagotovili natančno odmerjanje, se pri dajanju majhnih količin priporoča uporaba ustrezno graduirane brizge.

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

Za globoko sedacijo in analgezijo z butorfanolom

Psi (telesna masa)	Deksmedetomidin 300 mikrogramov/m² intramuskularno	
	(mikrogramov/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

MAČKE:

Odmerek za mačke je 40 mikrogramov deksmedetomidinijevega klorida/kg telesne mase, kar ustreza prostorninskemu odmerku 0,08 ml Dexdomitorja/kg telesne mase pri uporabi za neinvazivne, blago do zmerno boleče postopke, pri katerih so potrebni mirovanje, sedacija in analgezija. Pri uporabi deksmedetomidina za pripravo mačk na operacijo se uporablja isti odmerek. Priprava na kirurški poseg z deksmedetomidinom bistveno zmanjša odmerke sredstva za indukcijo in hlapnega anestetika za vzdrževanje anestezije. V klinični študiji je bila potreba po propofolu zmanjšana za 50 %. Vse anestetike za induciranje ali vzdrževanje anestezije morate dajati, dokler ni dosežen učinek. 10 minut po pripravi na operacijo lahko začnete anestezijo z intramuskularnim odmerkom 5 mg ketamina/kg telesne mase ali z intravenskim odmerkom propofola, dokler ni dosežen učinek. Naslednja tabela prikazuje odmerjanje za mačke.

Mačke (telesna masa)	Deksmedetomidin 40 mikrogramov/kg intramuskularno	
	(mikrogramov/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

Pričakovani sedativni in analgetični učinki se pojavijo v 15 minutah po uporabi. Učinki trajajo do 60 minut po uporabi. Učinki sedacije se lahko izničijo z atipamezalom. Atipamezola se ne daje pred potekom 30 minut po dajanju ketamina.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Priporočeno je, da živali ne prejemajo hrane 12 ur pred uporabo zdravila. Lahko se jim ponudi voda.

Po zdravljenju se živalim, dokler ne morejo požirati, ne daje vode ali hrane.

10. Karenca

Navedba ni smiselna.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 meseci pri 25 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po Exp.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/02/033/001-002

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo ali z 10 vialami po 10 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

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
NETHERLANDSTel: +31 10 498 00 79

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 595 5000

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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