

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

DEXMOPET 0,5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Elke ml bevat

Werkzaam bestanddeel:

Dexmedetomidine0,42 mg
(overeenkomend met 0,5 mg dexmedetomidine- hydrochloride)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,60 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 0,20 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Honden, katten.

4. Indicaties voor gebruik

Niet-invasieve, licht tot matig pijnlijke procedures en onderzoeken die bedwang, sedatie en analgesie vereisen.

Diepe sedatie en analgesie bij gelijktijdig gebruik met butorfanol voor medische en kleine chirurgische procedures.

Premedicatie voorafgaand aan inleiding en onderhoud van algemene anesthesie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met hart- en vaatziekten, ernstige systemische aandoeningen of verminderde lever- of nierfunctie.

Niet gebruiken bij dieren met mechanische verstoringen van het maagdarmkanaal (maagtorsie, incarceracie, slokdarmobstructies).

Niet gebruiken bij drachtige dieren (zie ook "Speciale waarschuwingen").

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij dieren met shocktoestand, vermagering of ernstige verzwakking.

Niet gelijktijdig met sympathomimetische aminen gebruiken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met oogandoeningen waarbij een toename van de intraoculaire druk schadelijk zou zijn.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Behandelde dieren moeten warm en bij een constante temperatuur worden gehouden, zowel tijdens de procedure als tijdens het ontwaken.

Het wordt aanbevolen dat dieren 12 uur voorafgaand aan toediening van het diergeneesmiddel te laten vasten. Er mag water worden gegeven.

Na de behandeling mag het dier geen water of voedsel krijgen totdat het kan slikken.

De ogen dienen met een geschikt bevochtigend middel te worden beschermd.

Met voorzorg gebruiken bij oudere dieren.

Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren moeten de kans krijgen te kalmeren alvorens de behandeling te beginnen.

De ademhalings- en hartfunctie dient frequent en regelmatig te worden gecontroleerd. Pulsoxymetrie kan nuttig zijn, maar is niet essentieel voor adequate controle. Uitrusting voor handmatige beademing dient beschikbaar te zijn in geval van ademhalingsdepressie of apneu wanneer dexmedetomidine en ketamine achtereenvolgend worden gebruikt om kattente narkotiseren. Het is ook raadzaam om zuurstof vlot bij de hand te hebben, mocht er hypoxemie worden vastgesteld of vermoed.

Zieke en verzwakte honden en katten mogen alleen op basis van een baten-risicobeoordeling premedicatie met dexmedetomidine krijgen voorafgaand aan inleiding en onderhoud van algemene anesthesie.

Het gebruik van dexmedetomidine als premedicatie bij honden en katten vermindert aanzienlijk de vereiste hoeveelheid inleidingsmiddel nodig voor het inleiden van anesthesie. Er dient goed opgelet te worden tijdens de toediening van intraveneuze inleidingsmiddelen die tot intreding van het effect worden toegedient. Er zijn ook minder vluchtige anesthetica nodig voor het onderhouden van de anesthesie.

De toediening van dexmedetomidine aan puppy's jonger dan 16 weken en kittens jonger dan 12 weken is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. NIET RIJDEN omdat sedatie of veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Bij contact met de huid, de blootgestelde huid onmiddellijk na blootstelling wassen met grote hoeveelheden water. Verontreinigde kleding die in direct contact staat met de huid uittrekken.

In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, overvloedig spoelen met zoet water. Bij symptomen een arts raadplegen. Vermijd contact met huid, ogen of slijmvliezen.

Als zwangere vrouwen met het diergeneesmiddel omgaat, moet bijzondere voorzorg in acht worden genomen tegen zelfinjectie, aangezien baarmoedersamentrekkingen en verlaagde bloeddruk van de foetus kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor dexmedetomidine of voor een van de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Advies aan artsen:

Dexmedetomidine is een α_2 -adrenoreceptoragonist. Symptomen na opname beinhouden, dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, droge mond en hyperglykemie. Er zijn ook ventrikularitmieën gemeld. Ademhalingssymptomen en hemodynamische symptomen dienen

symptomatisch te worden behandeld. De specifieke α_2 -adrenoceptorantagonist atipamezol, die goedgekeurd is voor gebruik bij dieren, is bij mensen alleen experimenteel gebruikt om de door dexmedetomidine geïnduceerde effecten tegen te gaan.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van dexmedetomidine is niet vastgesteld tijdens de dracht en lactatie bij de doeldiersoorten.

Het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie wordt niet aanbevolen.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van dexmedetomidine is niet vastgesteld bij reuen en katers die bestemd zijn voor het fokken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gebruik van andere onderdrukkers van het centraal zenuwstelsel zou moeten de effecten van dexmedetomidine versterken en daarom moet er een dosisaanpassing worden gemaakt. Anticholinergica dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt met dexmedetomidine.

Toediening van atipamezol na dexmedetomidine keert de effecten snel om en verkort daarmee de tijd tot ontwaken. Binnen 15 minuten zijn honden en katten normaal gesproken wakker en staand.

Katten: Na toediening van 40 microgram dexmedetomidine/kg lichaamsgewicht intramusculair, gelijktijdig met 5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht bij katten verdubbelde de maximumconcentratie van dexmedetomidine, maar op T_{max} wordt er geen effect geobserveerd. De gemiddelde halfwaardetijd van dexmedetomidine wordt 1,6 uur en de totale blootstelling (AUC) nam met 50% toe.

Een dosis van 10 mg ketamine/kg die gelijktijdig met 40 microgram dexmedetomidine/kg wordt gebruikt, kan tachycardie veroorzaken.

Overdosering:

Honden:

In geval van overdosering, of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is de juiste dosis atipamezol 10 keer de oorspronkelijke dosis dexmedetomidine (microgram/kg lichaamsgewicht of microgram/m² lichaamsoppervlak). Het dosisvolume van atipamezol bij een concentratie van 5 mg/ml is gelijk aan het dosisvolume van het diergeneesmiddel dat aan de hond is toegediend, ongeacht de toedieningsweg van het diergeneesmiddel.

Katten:

In geval van overdosering, of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is de juiste antagonist atipamezol, toegediend via intramusculaire injectie, in de volgende dosis: 5 keer de oorspronkelijke dosis dexmedetomidine in microgram/kg lichaamsgewicht.

Na gelijktijdige blootstelling aan een drievoudige (3X) overdosering van dexmedetomidine en 15 mg ketamine/kg kan atipamezol worden toegediend op het aanbevolen doseringsniveau om de door dexmedetomidine veroorzaakte effecten om te keren. Bij hoge serumconcentraties van dexmedetomidine neemt de sedatie niet toe, hoewel het niveau van analgesie verder toeneemt bij hogere doses. Het dosisvolume van atipamezol bij een concentratie van 5 mg/ml is gelijk aan de helft van het volume van het diergeneesmiddel dat aan de kat is toegediend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Bij afwezigheid van compatibiliteitsstudies mag dit diergeneesmiddel niet worden gemengd met andere diergeneesmiddelen, met de volgende uitzondering: dexmedetomidine is compatibel met butorfanol en ketamine in dezelfde spuit gedurende ten minste twee uur.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Bradycardie (trage hartslag)¹, Cyanotische slijmvliezen (blauwachtige verschijning)², bleke slijmvliezen²
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Aritmie (onregelmatige hartslag)^{6,8,9}
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Longoedeem (vochtophoping in de longen)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Excitatie¹ Hartblok¹, ventriculaire voortijdige contracties¹, hoge bloeddruk³, lage bloeddruk³ Hypersalivatie (verhoogde speekselproductie)¹, brakenneiging¹, braken¹, Spiertremor¹, spiertrekkingen¹, peddelbewegingen¹, verlengde sedatie¹ Bradypneu (verlaagde ademhalingsfrequentie)¹, tachypneu (versnelde ademhaling)¹, onregelmatige ademhaling¹, verminderde zuurstofsaturatie¹, Erytheem (roodheid)*¹ Verlaagde lichaamstemperatuur Urineren¹

1 Wanneer dexmedetomidine en butorfanol gelijktijdig worden toegediend.

2 Vanwege perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie bij normale arteriële oxygenatie.

3 De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en vervolgens terugkeren naar normaal of onder normaal.

4 Kan optreden 5–10 minuten na injectie. Sommige honden kunnen ook braken tijdens het herstel.

5 Wanneer dexmedetomidine als premedicatie wordt gebruikt.

6 Wanneer dexmedetomidine en butorfanol gelijktijdig bij honden worden toegediend, zijn brady- en tachyarritmieën gemeld. Deze kunnen onder meer ernstige sinusbradycardie, eerste- en tweede graads AV-blok, sinusarrest of -pauze, evenals atriale, supraventriculaire en ventriculaire premature complexen omvatten.

7 20–30 seconden apneu gevolgd door snelle ademhalingen.

8 Wanneer dexmedetomidine als premedicatie wordt gebruikt, zijn brady- en tachyarritmieën gemeld, waaronder ernstige sinusbradycardie, eerste- en tweede graads AV-blok en sinusarrest. Supraventriculaire en ventriculaire premature complexen, sinuspauze en in zeldzame gevallen derde graads AV-blok kunnen worden waargenomen.

9 Supraventriculaire en nodale aritmie wanneer dexmedetomidine en butorfanol gelijktijdig worden toegediend.

Katten:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Bradycardie (trage hartslag)¹, Aritmie (onregelmatige hartslag)⁶ Hartblok^{1, 2} Braken^{1, 2, 3} Bleke slijmvliezen¹, cyanotische slijmvliezen (blauwachtige verschijning)¹
---	---

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Brakenneiging ¹ Verminderde zuurstofsaturatie ² , Hypothermie ²
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Apneu ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Longoedeem (vochtophoping in de longen)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Extrasystole ² , hoge bloeddruk ³ , lage bloeddruk ⁴ Corneale troebeling (troebeling van het oog) Spiertremor Verlaagde lichaamstemperatuur ¹ Bradypneu (verlaagde ademhalingsfrequentie) ² , verminderde ademhalingsfrequentie, hypoventilatie ² , onregelmatige ademhaling ² Agitatie ²

1 Wanneer dexmedetomidine als premedicatie wordt gebruikt.

2 Wanneer dexmedetomidine en ketamine opeenvolgend worden toegediend.

3 Kan optreden 5–10 minuten na injectie. Sommige katten kunnen ook braken tijdens het herstel.

4 Vanwege perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie bij normale arteriële oxygenatie.

5 De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en vervolgens terugkeren naar normaal of onder normaal.

6 Intramusculaire toediening van 40 microgram/kg (gevolgd door ketamine of propofol) resulteerde vaak in sinusbradycardie en sinusaritmie, soms in eerstegraads atrioventriculair blok en zelden in supraventriculaire premature depolarisaties, atriale bigeminie, sinuspauses, tweede graads atrioventriculair blok of escape-slagen/-ritmes.

7 Vooral binnen de eerste 15 minuten van dexmedetomidine-ketamine-anesthesie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

- Honden: intraveneus (IV) of intramusculair (IM) gebruik

- Katten: intramusculair (IM) gebruik

Het diergeneesmiddel is niet bedoeld voor herhaalde injecties.

Dosering: de volgende doses worden aanbevolen:

Honden:

De doses dexmedetomidine- hydrochloride zijn gebaseerd op lichaamsoppervlak:

Intraveneus: tot 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Intramusculair: tot 500 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Bij toediening in combinatie met butorfanol (0,1 mg/kg lichaamsgewicht) voor diepe sedatie en analgesie is de intramusculaire dosis dexmedetomidine- hydrochloride 300 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak. De premedicatiedosis van dexmedetomidine- hydrochloride is 125-375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak, toegediend 20 minuten voorafgaand aan

inleiding voor procedures waarvoor anesthesie vereist is. De dosis dient te worden aangepast aan het type chirurgie, de lengte van de procedure en het temperament van de patiënt.

Gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol geeft sedatie- en pijnstillende effecten die binnen 15 minuten beginnen. De maximale sedatie- en pijnstillende effecten worden 30 minuten na toediening bereikt. Sedatie duurt minstens 120 minuten na toediening en analgesie duurt minstens 90 minuten na toediening. Spontaan ontwaken treedt binnen 3 uur op.

Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inleidingsmiddel en de benodigde hoeveelheid van vluchtig anestheticum voor onderhoud van de anesthesie aanzienlijk verlagen. In een klinisch onderzoek waren de benodigde hoeveelheden propofol en thiopental respectievelijk met 30% en 60% kleiner. Alle anesthetica die voor inleiding of onderhoud van anesthesie worden gebruikt, moeten tot intreding van het effect worden toegediend. In een klinisch onderzoek droeg dexmedetomidine gedurende 0,5-4 uur bij aan postoperatieve analgesie. Deze duur is echter afhankelijk van een aantal variabelen en verdere analgesie dient te worden toegepast in overeenstemming met het klinische oordeel.

De overeenkomstige doses op basis van lichaamsgewicht staan in onderstaande tabellen weergegeven. Het gebruik van een geschikte injectiespuit met maatverdeling wordt aanbevolen om een nauwkeurige dosering te verzekeren bij het toedienen van kleine volumes.

Hond Gewicht (kg)	Dexmedetomidine 125 mcg/m ² (mcg/kg lichaamsgewicht) (ml)	Dexmedetomidine 375 mcg/m ² (mcg/kg lichaamsgewicht) (ml)	Dexmedetomidine 500 mcg/m ² (mcg/kg lichaamsgewicht) (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

Voor diepe sedatie en analgesie met butorfanol

Hond Gewicht (kg)	Dexmedetomidine 300 mcg/m ² intramusculair (mcg/kg lichaamsgewicht) (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

Katten:

De dosering voor katten is 40 mcg dexmedetomidine-hydrochloride/kg lichaamsgewicht overeenstemmend met een dosistvolume van 0,08 ml van het diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht bij gebruik voor niet-invasieve, licht tot matig pijnlijke procedures of onderzoeken die bedwang, sedatie en analgesie vereisen.

Wanneer dexmedetomidine voor premedicatie bij katten wordt gebruikt, wordt dezelfde dosis gebruikt. Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inleidingsmiddel en de benodigde hoeveelheid van vluchtig anestheticum voor onderhoud van de anesthesie aanzienlijk verlagen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol 50% minder. Alle anesthetica die voor inleiding of onderhoud van anesthesie worden gebruikt, moeten tot intreding van het effect worden toegediend.

Anesthesie kan 10 minuten na premedicatie worden ingeleid door middel van intramusculaire toediening van een doeldosis van 5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht of door middel van intraveneuze toediening van propofol tot intreding van het effect. De dosering voor katten staat in onderstaande tabel weergegeven.

Kat Gewicht (kg)	Dexmedetomidine 40 mcg/kg intramusculair (mcg/kg lichaamsgewicht) (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

De verwachte sederende en pijnstillende effecten worden binnen 15 minuten na toediening bereikt en houden tot 60 minuten na toediening aan. De sedatie kan met atipamezol worden omgekeerd. Atipamezol mag niet eerder dan 30 minuten na toediening van ketamine worden toegediend.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het wordt aanbevolen dat dieren 12 uur voorafgaand aan toediening van het diergeneesmiddel te laten vasten. Er mag water worden gegeven.

Na de behandeling mag het dier geen water of voedsel krijgen totdat het kan slikken.

Dit diergeneesmiddel is verenigbaar met butorfanol en ketamine in dezelfde injectiespuit gedurende minstens twee uur.

De stop mag niet meer dan 25 keer doorboord worden.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaarcondities

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V508462

Verpakkingsgrootte: kartonnen doos met 1 flacon van 10 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februar 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego
37448 - Salamanca
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Prodivet Pharmaceuticals s.a./n.v.
Hagbenden 39 C
B-4731 Eynatten
Tél: +32(0)54 58 68 16
pharmacovigilance@vetmedico.be
Belgien

17. Overige informatie