

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dexdomitor 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanzi attivi:

0.1 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.08 mg dexmedetomidine.

Ingredjenti ohra:

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra | Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju |
|---|--|
| Methyl parahydroxybenzoate (E 218) | 2.0 mg |
| Propyl parahydroxybenzoate (E 216) | 0.2 mg |
| Kloru tas-sodju | |
| Ilma għall-injezzjonijiet | |

Soluzzjoni ċara u bla kulur

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Trazzan, traqqad u sserrah mill-uġiġh fproċeduri u eżaminazzjonijiet li jikkawżaw ftit uġiġh jew uġiġh moderat.

Premedikazzjoni qabel u waqt l-anestesija ġenerali bil-ketamina.

3.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.

Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allergija għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-ingredjenti.

3.4 Twissijiet speċjali

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimgħa u frieh tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimgħa ma gietx studjata.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu shan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkun qad jirpiljaw.

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu sajmin għal 12-il siegħa qabel jiġi amministrat Dexdomitor. Jista' jingħata l-ilma.

L-annimal m'għandux jingħata ilma jew ikel wara t-trattament sakemm ikun jista' jibla.

Jista' jkun hemm ċpar fil-kornea waqt li traqqad. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta.

Għandu jintuża b'kawtela f'annimali xjuħ.

Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jingħataw il-possibilita li jikkalmaw qabel jinbeda t-trattament.

Il-funzjoni tan-nifs u tal-qalb għandha tiġi ċċekkjata ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajnuna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demmm minn fejn il-polz, iżda dan mhux meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq. Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wiehed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demmm.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha issir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

L-użu ta' dexmedetomidine bhala premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates, inaqqas b'mod sostanzjali l-ammont ta' mediċina li hemm b'żonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħata attenzjoni fuq l-effett waqt l-użu ta' mediċini għal bidu tal-anestesija li jingħataw bil-vina. Il-b'żonn għal anestetiki volatili għal waqt l-anestesija, jonqos ukoll.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Fil-każ ta' teħid mill-ħalq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib imma SSUQX INTI minħabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demmm.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, ma' l-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espożizzjoni, u neħhi l-ħwejjeġ ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ b'ħafna ilma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Jekk mara tqila timmaniġġja l-prodott, din għandha toqgħod attenta ħafna li ma tinjettax lilha nfisha. Dan minħabba li jistgħu jseħħu kontrazzjonijiet tal-utru kif ukoll tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm tal-fetu wara espożizzjoni aċċidentali.

Parir lit-tobba: Dexdomitor huwa α_2 -adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, ħalq xott, u ipergliċemija. Ġiet irrapportata wkoll arrhythmia ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku L-antagonist α_2 -adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali zġħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

Nies fejn hu maghruf li għandhom sensitività għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-ingredjenti, għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju bil-għaqal.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb

| | |
|---|--|
| Komuni ħafna (> 1 animal / 10 animali ttrattati): | Bradikardja ¹ Membrani mukozi sijnotiċi ² Membrani mukozi pallidi ² |
| Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati): | Aritmja ¹ |
| Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati): | Edima pulmonari |
| Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli): | Eċitazzjoni ¹ Blok tal-qalb ¹ Pressjoni għolja tad-dem ³ Kontrazzjonijiet ventrikolari prematuri ¹ Aritmja supraventrikolari u nodali ¹ Salivazzjoni għolja ¹ Tqalligh, Remettar Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Irqad fit-tul ¹ Bradipneja ⁵ Nuqqas ta' ossiġnu fid-dem ¹ Tnaqqis fir-rata tan-nifs ¹ Takipnea ^{1,5} Eritema ¹ Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem Urinazzjoni ¹ |

¹Meta dexamedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien.

²Minhabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossiġenazzjoni arterjali normali.

³Il-pressjoni tad-demm se tizdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal.

⁴Jista' jsehh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb jistgħu wkoll jirremettu fil-ħin tal-irkupru.

⁵Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

Meta dexmedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien fil-klieb, ġew rappurtati kemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Dawn jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad, pawsa jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Tahbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel ġew irrappurtati u jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad u waqfien tas-sinus. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawsa tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Qtates

| | |
|--|--|
| Komuni hafna (> 1 animal / 10 animali ttrattati): | Aritmja ¹ Bradikardja ¹ Blokk tal-qalb ² Remettar ³ Membrani mukożi pallidi ⁴ Membrani mukożi sjanotiċi ⁴ |
| Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati): | Aritmja supraventrikolari u nodali ¹ Tqalligh Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm ² Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem ² |
| Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati): | Apnea ² |
| Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati): | Edima pulmonari |
| Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli): | Extrasystole ² Pressjoni għolja tad-demm ⁵ Ċpar fil-kornea |

| | |
|--|---|
| | Rogħda fil-muskoli Bradipnea ² Tnaqqis fir-rata respiratorja Nifs baxx ² Nifs irregolari ² Aġitazzjoni ² |
|--|---|

¹Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

²Meta dexmedetomidine u ketamine jintużaw wara xulxin.

³Jista' jsehh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi qtates jistgħu wkoll jirremettu fil-hin tal-irkupru.

⁴Minhabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossigenazzjoni arterjali normali.

⁵Il-pessjoni tad-demem se tizdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal.

Dożaġġ intramuskolari ta' 40 mikrogramma/kg (segwit minn ketamina jew propofol) ta' spiss irriżulta fi bradikardja tas-sinus u aritmja tas-sinus, kultant jirriżulta fi blokk atriyoventrikulari tal-ewwel grad, u rari jirriżulta f'depolarizzazzjonijiet prematuri supraventrikulari, atrial bigeminy, pawżi fil-grad tas-sinus, blokk atriyoventrikulari tat-tieni grad, jew taħbit/ritmi maqbużin.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib jew fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġh

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita fit-tqala u t-treddiġh fl-ispeċi immirati. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat fit-tqala u fi żmien il-halib.

Fertilità

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita f'irġiel intenzjonati għat-tgħammir

3.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

L-użu ta' sustanzi ohra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża hu mistenni li jsaħħah l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. Antikolinergici ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaqal.

L-amministrazzjoni ta' atipamezole wara dexmedetomidine, malajr ireġġa' lura l-effetti u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-animall. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Qtates: Wara amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina /kg piż fil-qtates, l-oghla konċentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b' darbtejn

imma ma kienx hemm effett fuq t_{max} . Il-medja tal-*half life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 siegħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50 %.

Doża ta' 10 mg ketamina / kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine/ kg tista' twassal biex il-qalb tħabbat b'rata mgħaġġla.

Għal tagħrif fuq effetti mhux mixtieqa, ara sezzjoni 3.6. Effetti mhux mixtieqa.

Għal tagħrif fuq ħarsien tas-sahħa ta' annimali li fuqhom għandu jintuża, f'każ ta' doża eċċessiva, ara sezzjoni 3.10. Doża eċċessiva.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Il-prodott huwa intenzjonat għal :

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu

Il-prodott mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexdomitor, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jithalltu fl-istess siringa minhabba li ntwerew li huma farmakoloġikament kompatibbli.

Id-dozi rakkomandati huma kif ġej:

KLIEB:

Dozi ta' dexmedetomidine huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem.

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġħ, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem. Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125–375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skont it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġħ li jibdw mhux aktar tard minn 15-il minuta wara l-amministrazzjoni. L-oghla effett ta' rقاد u serħan mill-uġiġħ jintlahaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ idum mill-anqas 90 minuta. L-annimal jirpilja minn jeddu fi żmien 3 siegħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bhala premedikazzjoni, inaqas b'mod sostanzjali id-doża ta' medicina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b'30 % u 60 % rispettivament. Il-mediċini kollha għal bidu, u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett milhuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġħ għal 0.5–4 siegħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru ta' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġiġħ għandu jingħata skont il-ġudizzju kliniku.

Id-dozi li jikkorrispondu, bbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejlu sew.

| Piż tal-kelb (kg) | Dexmedetomidine 125 mikrogrammi/m ² | | Dexmedetomidine 375 mikrogrammi/m ² | | Dexmedetomidine 500 mikrogrammi/m ² | |
|-------------------|--|------|--|------|--|------|
| | (mkg/kg) | (ml) | (mkg/kg) | (ml) | (mkg/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 | | | | |

| Għal irqad fil-fond u helsien mill-uġiħ mal-butorphanol | | |
|---|--|------|
| Piż tal-kelb (kg) | Dexmedetomidine 300 mikrogrammi/m ² fil-muskolu | |
| | (mkg/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 |

Għal pizijiet oġhla, uża DEXDOMITOR 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożaġġ tiegħu.

QTATES:

Id-doża għall-qtates hija sa' 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride /kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet li jikkawżaw fit uġiħ jew uġiħ moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserrah mill-uġiħ.

Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tista' tintuża l-istess doża Premedikazzjoni b'dexmedetomidine tnaqqas b'mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l-ammonti ta' anestezija volatile li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propfol kien imnaqqas b'50 %. Is-sustanzi anestetici kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jinghataw skont l-effett.

L-anestesija tista' tiġi indotta 10 minuti wara l-premedikazzjoni permezz ta' amministrazzjoni ġol-muskoli ta' doża mmirata ta' 5 mg ketamina/kg piż tal-ġisem jew permezz ta' amministrazzjoni ġol-vina ta' propfol skont l-effett.

Id-doži għall-qtates jidhru fit-tabella kif ġej.

| Piż tal-qattus (kg) | Dexmedetomidine 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu | |
|---------------------|---|------|
| | (mkg/kg) | (ml) |
| 1-2 | 40 | 0.5 |
| 2.1-3 | 40 | 1 |

Għal pizijiet oġhla, uża Dexdomitor 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożaġġ tiegħu.

L-effetti mistennija ta' rقاد u serhan mill-uġiħ jintlahqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irqad jista' jiġi mregġa' lura b'atipamezole. Atipamezole m'għandhiex tinghata qabel 30 minuta mill-amministrazzjoni tal-ketamina.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Klieb: F'kazi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jkunu ta' theddida għall-hajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wiehed f'ħamsa (1/5) tal-volum ta' doża ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ngħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Dexdomitor.

Qtates: F'kazi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jkunu ta' theddida għal hajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f'mikrogrammi/kg piż.

Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine bi tlett darbiet (3X), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atipamezole jista' tingħata fil-livell ta' doża rakkomandat biex treggħa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine. B'konċentrazzjonijiet għoljin ta' dexmedetomidine fid-demmm, l-irqad ma jizdiedx għalkemm il-livell ta' serħan mill-uġiġħ jizdied hekk kif tizdied id-doża. Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs wiehed f'ghaxra (1/10) tal-volum ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ngħata lil qattus.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli

3.12 Perjodu(i) ta' Tizmin

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIĊI

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN05CM18.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Dexdomitor fi dexmedetomidine bħala sustanza attiva, li traqqad u sserrah mill-uġiġħ fil-klieb u l-qtates. It-tul u l-qawwa tal-irqad u serħan mill-uġiġħ jiddependu fuq id-doża. Meta l-effett ikun fl-aqwa tiegħu, l-annimal ikun kalm, mimdud u ma jirrispondix għal stimolu estern.

Dexmedetomidine huwa α_2 -adrenoceptor agonist qawwi u selettiv li jimblokka l-hruġ ta' noradrenalina minn newroni noradrenerġiċi. In-newrotrasmissjoni simpatetika ma tithalliex issir u l-livell ta' sensazzjoni jonqos. Tnaqqis fir-rata ta' tahbit tal-qalb u AV-block temporanju jidhru wara amministrazzjoni ta' dexmedetomidine. Il-pressjoni tad-demmm, wara li toghla fil-bidu, tinzel għan-normal jew taht in-normal. Xi drabi r-rata tan-nifs tista' titbaxxa. Dexmedetomidine iwassal ukoll għal effetti oħra li huma α_2 -adrenoceptor mediated. Dawn jinkludu twaqqif tal-pil, tnaqqis fil-moviment u tnixxijiet tas-sistema gastro-intestinali, zieda fil-produzzjoni tal-urina u zieda fil-livell ta' zokkor fid-demmm.

Jista' jkun hemm tnaqqis żgħir fit-temperatura.

4.3 Tagħrif Farmakokinetiċi

Dexmedetomidine jiġi assorbit sew wara injezzjoni fil-muskolu billi huwa sustanza lipofilika. Dexmedetomidine jinfirex ukoll malajr mal-ġisem u jgħaddi faċilment mid-demmm għal ġol-mohħ. Skont studji li saru fil-firien, l-oghla konċentrazzjoni fis-sistema ċentrali nervuza hija hafna aktar

għolja milli hi fil-plażma. Dexmedetomidine jabbina hafna mal-proteini tal-plażma fiċ-ċirkolazzjoni (>90 %).

Klieb: Wara doża fil-muskolu ta' 50 mikrogrammi/kg, l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma, ta' madwar 12 nanogrammi/ml tintlaħaq wara 0.6 ta' siegħa. Il-bijodisponnibilità fil-ġisem ta' dexmedetomidine hija ta' 60 % u l-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 0.9 l/kg. Il-*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) hija ta' 40-50 minuta.

Bijo-trasformazzjonijiet maġġuri fil-kelb jinkludu idrossilazzjoni, konjugazzjoni mal-aċidu glukoroniku u *N-methylation* fil-fwied. Il-metaboliti kollha magħrufa m'għandhomx attività farmakoloġika. Il-metaboliti jiġu eliminati l-aktar fl-urina u xi ftit anqas fl-ippurġar.

Dexmedetomidine għandu *clearance* għoli u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demm mil-fwied. Wieħed jistenna li jkun hemm *half life* ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' dożi eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess hin ma' sustanzi oħra li jaffettwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

Qtates: L-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma tintlaħaq madwar 0.24 ta' siegħa wara amministrazzjoni fil-muskolu. Wara doża ta' 40 mikrogrammi/kg piż fil-muskolu, is- C_{max} hi ta' 17 nanogrammi/ml. Il-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 2.2 l/kg u l-*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) hija ta' siegħa.

Bio-trasformazzjonijiet fil-qattus isiru permezz ta' idrossilazzjoni fil-fwied. Il-metaboliti jiġu eliminati l-aktar fl-urina (51 % tad-doża) u xi ftit anqas fl-ippurġar. Bhal fil-klieb, dexmedetomidine jitneħħa mid-demm malajr fil-qtates u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demm mil-fwied. Wieħed jistenna li jkun hemm *half life* ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' dożi eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess hin ma' sustanzi oħra li jaffettwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Xejn magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ li-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur f'25 °C.

Żmien kemm idum tajjeb wara t-tahlit ma' butorphanol jew ketamina: sagħtejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara d-dilwizzjoni b'soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) jew soluzzjoni ta' Ringer's lactate: 6 sigħat.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Tiffriżax.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Vjala wahda tal-ħġieġ Tip I li fiha 15 ml soluzzjoni għall-injezzjoni magħluq b'tapp tal-lastiku bromobutil u għatu tal-aluminjum.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha vjala 1
Kaxxa tal-kartun li fiha 10 vjali

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/02/033/003-004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30/08/2002

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dexdomitor 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fiha:

Sustanzi attivi:

0.5 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.42 mg dexmedetomidine.

Ingredjenti ohra:

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra | Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju |
|---|--|
| Methyl parahydroxybenzoate (E 218) | 1.6 mg |
| Propyl parahydroxybenzoate (E 216) | 0.2 mg |
| Kloru tas-sodju | |
| Ilma għall-injezzjonijiet | |

Soluzzjoni ċara u bla kulur

3 TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Trażżan, traqqad u sserrah mill-uġiġh f'proċeduri u eżaminazzjonijiet, li jikkawżaw ftit uġiġh jew uġiġh moderat.

Premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates fil-bidu u waqt anestezija ġenerali.

Biex tiġi amministrata fil-vina bhala constant rate infusion (CRI) fi klieb u qtates bhala parti minn protokoll multi-modal waqt anestezija b'inalazzjoni. .

3.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.

Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allergija għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti.

3.4 Twissijiet speċjali

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimgha u frieh tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimgha ma gietx studjata.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu sħan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkunu qed jirpiljaw.

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu sajmin għal 12-il siegħa qabel jiġi amministrat Dexdomtior. Jista' jingħata l-ilma.

L-annimal m'għandux jingħata ilma jew ikel wara t-trattament sakemm ikun jista' jibla.

Jista' jkun hemm ċpar fil-kornea waqt li traqqad. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta.

Għandu jintuża b'kawtela f'annimali xjuħ.

Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jingħataw il-possibilita li jikkalmaw qabel jinbeda t-trattament.

Il-funzjoni tan-nifs u tal-qalb għandha tiġi ċċekkjata ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajjnuna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demmm minn fejn il-polz, iżda dan mhuwiex meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq. Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wiehed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demmm.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali jew b'infużjoni bid-dexmedetomidine waqt l-anestesija, fuq klieb u qtates morda u debboli għandhom jiġu premedikati b'dexmedetomidine biss qabel induzzjoni u manteniment b'anestesija ġenerali jew infużjoni b'dexmedetomidine waqt anestesija b'inalazzjoni skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates, inaqqas b'mod sostanzjali l-ammont ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħata attenzjoni fuq l-effett waqt l-użu ta' mediċini għal bidu tal-anestesija li jingħataw bil-vina. Il-bżonn għal anestetici volatili għal waqt l-anestesija, jonqos ukoll.

Meta tuża dexmedetomidine bħala infużjoni b'rata kostanti waqt anestesija bl-inalazzjoni, għandu jkun hemm disponibbli monitoraġġ adegwat tal-funzjonijiet respiratorji u kardjovaskulari, supplimentazzjoni tal-ossiġnu u aċċess għal ventilazzjoni mekkanika. Dexmedetomidine CRI tnaqqas id-dożi ta' anestetici bl-inalazzjoni meħtieġa għall-manutenzjoni tal-anestesija ġenerali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Fil-każ ta' teħid mill-ħalq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib imma SSUQX INTI minhabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pessjoni tad-demmm.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, ma' l-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlah b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espożizzjoni, u neħhi l-ħwejjeg ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt ma' l-għajnejn, laħlah b'ħafna ilma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Jekk mara tqila timmaniġġja l-prodott, din għandha toqghod attenta ħafna li ma tinjettax lilha nfisha. Dan minhabba li jistgħu jsehhu kontrazzjonijiet tal-utru kif ukoll tnaqqis fil-pressjoni tad-demem tal-fetu wara espożizzjoni aċċidentali.

Parir lit-tobba: Dexdomitor huwa α_2 -adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, ħalq xott, u iperglicemija. Ġiet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku L-antagonist α_2 -adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali żgħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

Nies fejn hu magħruf li għandhom sensitività għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti, għandhom jamministraw il-prodott medicinal veterinarju bil-għaqal.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb

Amministrazzjoni waħda, flimkien ma' butorphanol jew użat bħala premedikazzjoni

| | |
|---|---|
| Komuni ħafna (> 1 animal / 10 annimali ttrattati): | Bradikardja ¹ Membrani mukozi ċinotiċi ² Membrani mukozi pallidi ² |
| Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati): | Aritmja ¹ |
| Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati): | Edima pulmonari |
| Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli): | Eċitazzjoni ¹ Blokk tal-qalb ¹ Pressjoni għolja tad-demem ³ Pressjoni baxxa tad-demem ³ Kontrazzjonijiet ventrikolari prematuri ¹ Aritmja supraventrikolari u nodali ¹ Salivazzjoni għolja ¹ Tqalligh ¹ Remettar ⁴ |

| | |
|--|--|
| | <p>Ċpar fil-kornea</p> <p>Rogħda fil-muskoli</p> <p>Irqad fit-tul¹</p> <p>Bradipneja^{1,5}</p> <p>Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm¹</p> <p>Tnaqqis fir-rata tan-nifs</p> <p>Nifs irregolari¹</p> <p>Takipneja^{1,5}</p> <p>Eritema¹</p> <p>Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem</p> <p>Urinazzjoni¹</p> |
|--|--|

¹Meta dexamedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien.

²Minhabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossiġenazzjoni arterjali normali.

³Il-pressjoni tad-demm se tiżdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal

⁴Jista' jsehh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb jistgħu wkoll jirremettu fil-ħin tal-irkupru.

⁵Meta dexmedetomidine jintuża bhala premedikazzjoni.

Meta dexmedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien fil-klieb, ġew rappurtati hemm nifs bil-mod jew mghaġġel. Dawn jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad, pawsa jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bhala premedikazzjoni, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mghaġġel. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mghaġġel ġew irrappurtati u jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad u waqfien tas-sinus. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawsa tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Infużjoni b'rata kostanti

| | |
|--|---|
| Komuni hafna (> 1 animal / 10 animali ttrattati): | <p>Aritmja¹</p> <p>Bradikardja</p> <p>Blokk tal-qalb²</p> <p>Remettar</p> |
| Komuni | Pressjoni baxxa tad-demm |

| | |
|--|--|
| (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati): | |
|--|--|

¹Arritmja tas-sinus

²Imblokki AV tal-ewwel u t-tieni grad

Qtates

Amministrazzjoni waħda, użata bhala premedikazzjoni

| | |
|---|--|
| Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati): | Aritmja ¹ Bradikardja Blokk tal-qalb ² Remettar ³ Membrani mukożi pallidi ⁴ Membrani mukożi sijanotiċi ⁴ |
| Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati): | Aritmja supraventrikolari u nodali ¹ Tqalligh Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm ² Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem ² |
| Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati): | Apnea ² |
| Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati): | Edima pulmonari |
| Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli): | Extrasystole ² Pressjoni għolja tad-demm ⁵ Pressjoni baxxa tad-demm ⁵ Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Bradipnea ² Tnaqqis fir-rata respiratorja |

| | |
|--|--|
| | Nifs baxx ² Nifs irregolari ² Aġitazzjoni ² |
|--|--|

¹Meta dexmedetomidine jintuża bhala premedikazzjoni.

²Meta dexmedetomidine u ketamine jintużaw wara xulxin

³Jista' jsehh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi qtates jistgħu wkoll jirremettu fil-hin tal-irkupru.

⁴Minhabba vasokoztrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-prezenza ta' ossigenazzjoni arterjali normali.

⁵Il-pessjoni tad-demmm se tizdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taht in-normal.

Dożagġ intramuskolari ta' 40 mikrogramma/kg (segwit minn ketamina jew propofol) ta' spiss irriżulta fi bradikardija tas-sinus u aritmja tas-sinus, kultant jirriżulta fi blokk atriyoventrikulari tal-ewwel grad, u rari jirriżulta f'depolarizzazzjonijiet prematuri supraventrikulari, atrial bigeminy, pawżi fil-grad tas-sinus, blokk atriyoventrikulari tat-tieni grad, jew taħbit/ritmi maqbużin.

Infużjoni b'rata kostanti

| | |
|--|---|
| Komuni ħafna (> 1 animal / 10 animali ttrattati): | Bradikardja Blokk tal-qalb ² Pressjoni għolja tad-demmm Pressjoni baxxa tad-demmm Nuqqas ta' ossiġnu fid-demmm Ipersalivazzjoni Remettar ³ Kontrazzjoni fil-muskoli Aġitazzjoni Irkupru fit-tul Vokalizzazzjoni |
|--|---|

¹Imblokk AV tat-tieni grad

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib jew fi żmien il-bidien

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita fit-tqala u t-treddiġh fl-ispeċi immirati. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat fit-tqala u fi żmien il-halib.

Fertilità

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma gietx stabbilita f'irgħiel intenzjonati għat-tgħammir

3.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

L-użu ta' sustanzi oħra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża hu mistenni li jsaħħah l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. Antikolinergici ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaqal.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, malajr iregġa' lura l-effetti u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-animall. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Qtates: Wara amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina /kg piż fil-qtates, l-oghla konċentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b'darbtejn imma ma kienx hemm effett fuq t_{max} . Il-medja tal-*half life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 siegħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50 %.

Doża ta' 10 mg ketamina /kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg tista' twassal biex il-qalb tħabbat b'rata mgħaġġla.

Għal tagħrif fuq effetti mhux mixtieqa, ara sezzjoni 3.6 Effetti mhux mixtieqa.

Għal tagħrif fuq ħarsien tas-saħħa ta' annimali li fuqhom għandu jintuża, f'każ ta' doża eċċessiva, ara sezzjoni 2.10 Doża eċċessiva.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Il-prodott huwa ntenzjonat għal :

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-vina (CRI) jew fil-muskolu

Il-prodott mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexdomitor, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jithalltu fl-istess siringa minhabba li ntwerew li huma farmakoloġikament kompatibbli.

Meta l-prodott ikun se jintuża bħala CRI, irid jiġi dilwit b'soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) jew soluzzjoni ta' Ringer's lactate qabel l-għoti. L-infużjoni ġol-vini dilwita għandha tingħata permezz ta' pompa tas-siringa jew pompa tal-infużjoni.

Huwa rakkomandat li s-CRI jingħata permezz ta' pompa tas-siringa separata jew linja ta' infużjoni ddedikata, flimkien mal-fluwidi ta' manutenzjoni. Ir-rata tal-fluwidu ta' manutenzjoni għandha tiġi aġġustata skont ir-rata tal-fluwidu CRI biex jinżamm il-volum totali magħżul amministrat u biex tiġi evitata idratazzjoni żejda, anke f'każ ta' aġġustament potenzjali tar-rata tal-fluwidu CRI jew twaqqif.

Dilwizzjoni preċiża hija essenzjali minhabba l-volumi zgħar tal-mediċina involuti. Għandhom jintużaw siringi gradwati b'mod xieraq.

Doża: id-dozi rakkomandati huma kif ġej:

KLIEB:

Dozi ta' dexmedetomidine huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem.

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem
 Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġh, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem. Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125–375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skont it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġh li jibdw mhux aktar tard minn 15-il minuta. L-oġhla effett ta' rġad u serħan mill-uġiġh jintlahaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġh idum mill-anqas 90 minuta. L-annimal jirpilja minn jeddu fi żmien 3 siegħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqqas b'mod sostanzjali id-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b'30 % u 60 % rispettivament. Il-mediċini kollha għal bidu u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett milhuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġh għal 0.5 – 4 siegħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru to' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġiġh għandu jingħata skont il-ġudizzju kliniku.

Id-dozi li jikkorrispondu, bbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejjlu sew.

| Piż tal-kelb (kg) | Dexmedetomidine 125 mikrogramma/m ² | | Dexmedetomidine 375 mikrogramma/m ² | | Dexmedetomidine 500 mikrogramma/m ² | |
|----------------------|---|------|---|------|---|------|
| | (mkg/kg) | (ml) | (mkg/kg) | (ml) | (mkg/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 |

| Għal irqad fil-fond u helsien mill-uġiġh mal-butorphanol | | |
|--|---|------|
| Piż tal-kelb (kg) | Dexmedetomidine 300 mikrogramma/m ² fil-muskolu | |
| | (mkg/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 |

Constant rate infusion

Meta amministrat bħala CRI f'anestesija b'inalazzjoni, id-doża hija ta' 0.5-1 micrograms/kg/siegħa iv bħala doża tal-bidu ta' 0.5-1 mikrogramma/kg/siegħa mogħtija fuq medda ta' 10 minuti.

Meta klieb jiġu pemedikati bid-dexmedetomidine, m'hemmx bżonn ta' doża tal-bidu.

L-infuzjoni ta' dexmedetomidine fi-klieb taħt f'anestesija b'inalazzjoni inaqqas id-doži ta' mediċini li hemm bżonn għal-manteniment tal-anestesija b'30%. Id-doża ta' anestessija b'inalazzjoni għandhom jiġu mkejla għall-effett mixtieq. Id-doża ta' mediċini oħra anestetici amministrati flimkien jista' jkollhom bżonn aġġustamenti skont il-proċedura w il-ġidizzju kliniku.

Klieb żgħar: ipprepara konċentrazzjoni ta' 1 mcg/ml:

1. Għal siringa ta' 50 jew 60 ml, hallat 0.1 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml) ma' 49.9 ml sodium chloride jew Ringer's solution, biex tagħti volum finali ta' 50 ml.
2. Għal flixxun ta' 100 ml sodium chloride, neħhi 0.2 ml sodium chloride u poġġi minn flok 0.2 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml).

Amministra 0.5 ml/kg/h ta' din it-taħlita għal 0.5 micrograms/kg/siegħa jew 1 ml/kg/siegħa għal rati ta' dosaġġ ta' 1 mcg/kg/h.

Klieb ikbar: ipprepara konċentrazzjoni ta' 5 micrograms/ml:

1. Għal siringa ta' 50 jew 60 ml, hallat 0.5 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml) ma' 49.5 ml sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) jew Ringer's solution.
2. Għal flixxun ta' 100 ml sodium chloride, neħhi 1 ml sodium chloride u poġġi minn flok 1 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml).

Amministra 0.1 ml/kg/h ta' din it-taħlita għal 0.5 micrograms/kg/h jew 0.2 ml/kg/h għal rati ta' dosaġġ ta' 1 micrograms/kg/h.

QTATES:

Id-doża għall-qtates hija sa' 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride /kg piż ugwali għal doża ta' volum ta' 0.08 ml Dexdomitor/kg meta jintuża għal proċeduri mhux invazivi, li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat fejn ikun hemm bżonn li ttrażzan, traqqad u sserrah mill-uġiġħ.

Meta dexmedetomidine jintuza għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuza l-istess doża. Premedikazzjoni b'dexmedetomidine tnaqqas b'mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l'ammonti ta' anestezija volatile li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta' propofol li kien hemm bżonn tnaqqas b'50 %. Is-sustanzi anestetici kollha li jintuzaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett.

L-anestesija tista' tinbeda 10 minuta wara l-premedikazzjoni b'doża ta' 5 mg ketamina/ kg piż fil-muskolu jew b'amministazzjoni ta' propofol fil-vina skont l-effett.

L-anestesija tista' tiġi indotta 10 minuti wara l-premedikazzjoni permezz ta' amministrazzjoni ġol-muskoli ta' doża mmirata ta' 5 mg ketamina/kg piż tal-ġisem jew permezz ta' amministrazzjoni ġol-vini ta' propofol sal-effett. Id-dożaġġ għall-qtates huwa pprezentat fit-tabella li ġejja.

| Piż tal-qattus (kg) | Dexmedetomidine 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu | |
|--------------------------------|--|-------------|
| | (mkg/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 |

L-effetti sedattivi u analġeżiċi mistennija jintlahqu fi żmien 15-il minuta wara l-ġhoti u jinżammu sa 60 minuta wara l-ġhoti. Is-sedazzjoni tista' tiġi mregġa' lura b'atipamezole. Atipamezole m'għandux jingħata qabel 30 minuta wara l-ġhoti tal-ketamina.

Constant rate infusion

Meta jingħata f'CRI f'anestesija b'inalazzjoni, id-doża hija ta' 0.5-3 micrograms/kg/siegħa iv inizjata b'doża tal-bidu ta' 0.5-1 microgram/kg iv mġhotija fuq 10 minuti.

Meta il-qtates jiġu premedokati b'dexmedetomidine, m'hemmx bżonn ta' doża inizjali. L-infizjoni ta' dexmedetomidine fil-qtates taht anestezija b'inalazzjoni tnaqqas i-doži ta' medicini li hemm bżonn għal manteniment tal-anestesija. Id-doża ta' anestezija inalata għandha togi maħsuma skont l-effett. I-doża ta' analġesiċi oħra amministrati flimkien jist'a jkollhom bżonn ta' aġġustament ibbażat fuq il-proċedura w il-ġudizzju kliniku.

Qtates: ipprepara konċentrazzjoni ta' 1 microgram/ml:

1. Għal siringa ta' 50 jew 60 ml, hallat 0.1 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml) ma' 49.9 ml ta' soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) jew soluzzjoni ta' Ringer's lactate, bies tgħati volum finali ta' 50 ml.
2. Għal flixxun ta' 100 ml ta' sodium chloride, nehhi 0.2 ml ta' soluzzjoni ta' sodium chloride u zied 0.2 ml ta' dexmedetomidine (0.5 mg/ml).

Amministra 0.5 ml/kg/siegħa ta' din is-soluzzjoni għal 0.5 mikrogramma/kg/siegħa jew 1 ml/jg/siegħa għal rati ta' 1 microgram/kg/siegħa. Għal rati ta' CRI oghla (2-3 mikrogrammi/kg/siegħa), soluzzjoni aktar qawwija (eż. 3 mikrogrammi/ml) tista' tiġi ppreparata biex izzomm ir-rati ta' infużjoni taht ir-rati ta' manteniment fluid tipiċi.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)

Klieb: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal hajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs il-volum ta' doża ta' Dexdomitor li ingħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Dexdomitor.

Qtates: F'kazi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal hajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f' mikrogrammi/kg piż.

Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine bi tlett darbiet (3X), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atipamezole jista' tingħata fil-livell ta' doża rakkomandat biex treggħa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine. B'koncentrazzjonijiet għoljin ta' dexmedetomidine fid-demmm, l-irqad ma' jizdiedx għalkemm il-livell ta' serħan mill-uġiġħ jizdied hekk kif tizdied id-doża. Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'koncentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs nofs il-volum ta' Dexdomitor li ingħata lil qattus.

Fil-każ ta' sinjali ta' doża eċċessiva meta dexmedetomidine tingħata bħala CRI, ir-rata tal-infużjoni għandha titnaqqas jew titwaqqaf. L-ossigħnu għandu jiġi supplimentat kif meħtieġ. L-għoti ta' atipamezole waqt anestesia ġenerali ma' ġiex evalwat.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza

Mhux applikabbli

3.12 Perjodu(i) ta' Tizmin

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIĊI

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN05CM18.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Dexdomitor fih dexmedetomidine bħala sustanza attiva, li traqqad u sserrah mill-uġiġħ fil-klieb u l-qtates. It-tul u l-qawwa tal-irqad u serħan mill-uġiġħ jiddependu fuq id-doża. Meta l-effett ikun fl-aqwa tiegħu, l-animall ikun kalm, mimdud u ma' jirrispondix għal stimolu estern.

Dexmedetomidine huwa α_2 -adrenoceptor agonist qawwi u selettiv li jimblokka l-hruġ ta' noradrenalina minn newroni noradrenerġiċi. In-newrotrasmissjoni simpatetika ma' tithallix issir u l-livell ta' sensazzjoni jonqos. Tnaqqis fir-rata ta' tahbit tal-qalb u AV-block temporanju jidhru wara amministrazzjoni ta' dexmedetomidine. Il-pessjoni tad-demmm, wara li toghħla fil-bidu, tinzel għan-normal jew taħt in-normal. Xi drabi r-rata tan-nifs tista' titbaxxa. Dexmedetomidine iwassal ukoll għal effetti oħra li huma α_2 -adrenoceptor mediated. Dawn jinkludu twaqqif tal-pil, tnaqqis fil-moviment u tnixxijiet tas-sistema gastro-intestinali, zieda fil-produzzjoni tal-urina u zieda fil-livell ta' zokkor fid-demmm.

Jista' jkun hemm tnaqqis żgħir fit-temperatura.

4.3 Tagħrif Farmakokinetiċi

Dexmedetomidine jiġi assorbit sew wara injezzjoni fil-muskolu billi huwa sustanza lipofilika. Dexmedetomidine jinfirex ukoll malajr mal-ġisem u jgħaddi faċilment mid-demmm għal ġol-moħħ. Skont studji li saru fil-firien, l-oghħla koncentrazzjoni fis-sistema ċentrali nervuza hija hafna aktar għolja milli hi fil-plażma. Dexmedetomidine jabbina hafna mal-proteini tal-plażma fiċ-ċirkolazzjoni (> 90 %).

Klieb: Wara doża fil-muskolu ta' 50 mikrogrammi/kg, l-oghla koncentrazzjoni fil-plażma, ta' madwar 12 ng/ml tintlaħaq wara 0.6 ta' siegħa. Il-bioavibilita fil-ġisem ta' dexmedetomidine hija ta' 60 % u l-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 0.9 l/kg. Il-*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) hija ta' 40-50 minuta.

Bio-trasformazzjonijiet maġġuri fil-kelb jinkludu idrossilazzjoni, konjugazzjoni mal-aċidu glukoroniku u *N-methylation* fil-fwied. Il-metaboliti kollha magħrufa m'għandhomx attivita farmakologika. Il-metaboliti jigu eliminati l-aktar fl-urina u xi ftit anqas fl-ippurgar.

Dexmedetomidine għandu *clearance* għoli u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demm mil-fwied. Wiehed jistenna li jkun hemm *half life* ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' doži eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess hin ma' sustanzi oħra li jaffetwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

Qtates: L-oghla koncentrazzjoni fil-plażma tintlaħaq madwar 0.24 ta' siegħa wara amministrazzjoni fil-muskolu. Wara doża ta' 40 mikrogrammi/kg piż fil-muskolu, is- C_{max} hi ta' 17 ng/ml. Il-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 2.2 l/kg u l-*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) hija ta' siegħa.

Bio-trasformazzjonijiet fil-qattus isiru permezz ta' idrossilazzjoni fil-fwied. Il-metaboliti jigu eliminati l-aktar fl-urina (51 % tad-doża) u xi ftit anqas fl-ippurgar. Bħal fil-klieb, dexmedetomidine jitneħħa mid-demm malajr fil-qtates u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demm mil-fwied. Wiehed jistenna li jkun hemm *half life* ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' doži eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess hin ma' sustanzi oħra li jaffetwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Xejn magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur f'25 °C.

Żmien kemm idum tajjeb wara t-tahlit ma' butorphanol jew ketamina: sagħtejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara d-dilwizzjoni b'soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) jew soluzzjoni ta' Ringer's lactate: 6 sigħat.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Tiffriżax.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Vjala waħda tal-ħġieġ Tip -I li fiha 10 ml soluzzjoni għall-injezzjoni magħluq b'tapp tar-rabber bromobutil u għatu tal-aluminjum.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha vjala 1

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 vjali

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/02/033/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30/08/2002

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIEĠJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNEX III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dexdomitor 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 ml fih:

0.1 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.08 mg dexmedetomidine

3. DAQS TAL-PAKKETT

15 ml

10 x 15 ml

4. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



5. INDIKAZZJONI(JIET)

6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu

Qtates: injezzjoni fil-vina

7. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp: {xx/ssss}

Jekk tiftaħ jibqa' tajjeb għal: 3 xhur f'25°C.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Tiffriżax.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ taghrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Ghall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Orion Corporation

14. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/02/033/003 (vjala 1)
EU/2/02/033/004 (10 vjali)

15. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠĦAR / PAKKETT MULTIPLU

VJALA (HĠIEĠ)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dexdomitor

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

dexmedetomidine hydrochloride 0.1 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp: {xx/ssss}

Kemm idum tajjeb wara li jinfetħ l-ewwel darba: 3 xhur f'25 °C

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dexdomitor 0.5 mg/ml solution for injection

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 ml fih:

0.5 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.42 mg dexmedetomidine

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

10 x 10 ml

4. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



5. INDIKAZZJONI(JIET)

6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI

Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu

Qtates: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu

7. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp: {xx/ssss}

Kemm idum tajjeb wara li jinfetħ l-ewwel darba: 3 xhur f'25°C.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Tiffriżax.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel tuża.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Orion Corporation

14. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

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

15. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠĦAR / PAKKETT MULTIPLU

VJALA (HĠIEĠ)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dexdomitor

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

dexmedetomidine hydrochloride 0.5 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp: {xx/ssss}

Kemm idum tajjeb wara li jinfetħ l-ewwel darba: 3 xhur f°25°C.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
DEXDOMITOR 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Dexdomitor 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. Kompożizzjoni

Kull ml fiha:

Sustanzi attivi:

0.1 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.08 mg dexmedetomidine

Lista ta' ingredjenti:

| | |
|------------------------------------|--------|
| Methyl parahydroxybenzoate (E 218) | 2.0 mg |
| Propyl parahydroxybenzoate (E 216) | 0.2 mg |

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trażżan, traqqad u sserrah mill-uġiġh f'proċeduri u eżaminazzjonijiet, li jikkawżaw ftit uġiġh jew uġiġh moderat.

Premedikazzjoni qabel u waqt l-anestesija ġenerali bil-ketamina.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.

Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allergija għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-ingredjenti.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimgħa u frieh tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimgħa ma gietx studjata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu shan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkun qad jirpiljaw.

Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jinghataw il-possibilita li jikkalmaw qabel jinbeda t-trattament.

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma giex stabbilit waqt it-tqala u fi żmien il-halib fl-ispeċi li fuqhom għandu jintuża il-prodott. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex irrakkomandat fit-tqala u fi żmien il-halib.

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine f'annimali irġiel għat-tgħammir, ma gietx stabbilita. Għandu jintuża bi prekawżjoni f'annimali xjuħ.

Jista' jkun hemm ċpar fil-kornea tal-qtates waqt li traqqad. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta.

L-użu ta' sustanzi oħra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża għandu jsahħah l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. L-użu ta' dexmedetomidine bhala premedikazzjoni fil-klieb, inaqqas b'mod sostanzjali l-ammont ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħata attenzjoni fuq l-effett waqt l-użu ta' mediċini għal bidu tal-anestesija li jinghataw bil-vina. Il-bżonn għal anestetiki volatili għal waqt l-anestesija, jonqos ukoll.

Antikolinergici ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaql.

Qtates: Wara amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina /kg piż fil-qtates, l-ogħla koncentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b' darbtejn imma ma kienx hemm effett fuq t_{max} . Il-medja tal-*half life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 siegħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50 %.

Doża ta' 10 mg ketamina/kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine/ kg tista' twassal biex il-qalb thabbat b'rata mgħaġġla.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, iregġa' lura l-effetti malajr u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Għal tagħrif fuq effetti mhux mixtieqa, ara sezzjoni Effetti Mhux Mixtieqa.

Il-funzjoni tan-nifs u tal-qalb għandha tiġi ċċekkjata ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajjnuna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demem minn fejn il-polz, iżda dan mhuwiex meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq.

Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wiehed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demem.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha issir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

F'każijiet ta' doża eċċessiva għandhom jiġu segwiti ir-rakkomandazzjonijiet kif ġej:

KLIEB: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal hajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'koncentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wiehed f'hamsa (1/5) tal-volum ta' doża ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ingħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Dexdomitor.

QTATES: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal hajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif

għej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f' mikrogrammi/kg piż. Wara li tinghata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine bi tlett darbiet (3X), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atimpamezole tista' tinghata fil-livell ta' doża rakkomandat biex treggħa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine.

B'konċentrazzjoni għolja ta' dexmedetomidine fid-demmm, l-irqad ma jżidiedx għalkemm il-livell ta' serhan mill-uġiġħ jizdied hekk kif tiżdied id-doża.

Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs wiehed f'għaxra (1/10) tal-volum ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li inghata lil qattus.

Fil-każ ta' teħid mill-ħalq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett lit-tabib imma SSUQX INTI minhabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demmm.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, ma' l-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espożizzjoni, u neħhi l-ħwejjeg ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt ma' l-għajnejn, laħlaħ b'ħafna il-ma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Jekk mara tqila timmaniġġja l-prodott, din għandha toqgħod attenta ħafna li ma tinjettax lilha nfisha. Dan minhabba li jistgħu jseħħu kontrazzjonijiet tal-utru kif ukoll tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm tal-fetu wara espożizzjoni aċċidentali.

Parir lit-tobba: Dexdomitor huwa α_2 -adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, ħalq xott, u ipergliċemija. Giet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku L-antagonist α_2 -adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali żgħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

Persuni fejn hu magħruf li għandhom sensitività għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-ingredjenti, għandhom jamministraw il-prodott bil-għaqal.

Tqala u treddiġħ

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma gietx stabbilita fit-tqala u t-treddiġħ fl-ispeċi immirati. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat fit-tqala u fi żmien il-ħalib.

Fertilità

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma gietx stabbilita f'irġiel intenzjonati għat-tgħammir

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu ta' sustanzi oħra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża hu mistenni li jsaħħaħ l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqqas b'mod sostanzjali id-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħta attenzjoni waqt l-amministrazzjoni ta' mediċini bil vana għall-effett. Il-bżonijiet ta' anestetiki volatili biex imantnu l-anestesija jonqsu wkoll.

Kombinazzjonijiet ta' dexmedetomidien u opjojdi fil-klieb u l-qtates inaqqas b'mod sostanzjali l-ammont ta' anestetiku li hemm bżonn għal-bidu l-manteniment tal-anestesija. Aġenti għall-induzzjoni, injettabili u anestetiki volatili għandhom jingħataw skont il-bżonn biex jiġi evitat dożaġġ eċċessiv.

Antikolinergiki ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaqal.

Qtates: Warra l-amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine/kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina/kg piż lil qtates, l-oghla konċentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b'darbtejn imma ma kienx hemm effett fuq t_{max} . Il-medja tal-*half life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 siegħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50%.

Doża ta' 10 mg ketamina/kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine/ kg tista' twassal biex il-qalb tħabbat b'rata mgħaġġla.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, iregġa' lura l-effetti malajr u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Għal informazzjoni dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa, ara sessjoni: Effetti mhix mixtieqa.

Doża eċċessiva:

F'każijiet ta' doża eċċessiva għandhom jiġu segwiti ir-rakkomandazzjonijiet kif ġej:

KLIEB: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wieċ tal-gisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wiehed f'ħamsa (1/5) tal-volum ta' doża ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ingħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Dexdomitor.

QTATES: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal ħajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f'mikrogrammi/kg piż. Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine bi tlett darbiet (3X), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atipamezole tista' tingħata fil-livell ta' doża rakkomandat biex tregġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine.

B'konċentrazzjoni għolja ta' dexmedetomidine fid-dem, l-irqad ma jiżdiedx għalkemm il-livell ta' serhan mill-uġiġh jiżdied hekk kif tiżdied id-doża.

Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs wiehed f'għaxra (1/10) tal-volum ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ingħata lil qattus.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb

| | |
|---|--|
| Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati): | Bradikardja ¹ Membrani mukożi sijnotiċi ² Membrani mukożi pallidi ² |
| Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati): | Aritmja ¹ |
| Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati): | Edima pulmonari |
| Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli): | Eċitazzjoni ¹ |

| | |
|--|--|
| | Blokk tal-qalb ¹ Pressjoni għolja tad-demmm ³ Pressjoni baxxa tad-demmm ³ Kontrazzjonijiet ventrikolari prematuri ¹ Aritmja supraventrikolari u nodali ¹ Salivazzjoni għolja ¹ Tqalligh, Remettar Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Irqad fit-tul ¹ Bradipneja ^{1,5} Nuqqas ta' ossiġnu fid-demmm ¹ Tnaqqis fir-rata tan-nifs ¹ Takipneja ^{1,5} Eritema ¹ Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem Urinazzjoni ¹ |
|--|--|

¹Meta dexamedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien.

²Minhabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossiġenazzjoni arterjali normali.

³Il-pressjoni tad-demmm se tizdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal

⁴Jista' jsehh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb jistgħu wkoll jirremettu fil-hin tal-irkupru.

⁵Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

Meta dexmedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien fil-klieb, ġew rappurtati hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Dawn jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad, pawsa jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel ġew irrapportati u jinkludu *sinus bradycardia* fil-

fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad u waqfien tas-sinus. F'kazi rari jistghu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawsa tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Qtates

| | |
|--|---|
| <p>Komuni hafna (> 1 animal / 10 animali ttrattati):</p> | <p>Aritmja¹ Bradikardja¹ Blokk tal-qalb² Remettar³ Membrani mukozi pallidi⁴ Membrani mukozi sjanotiċi⁴</p> |
| <p>Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):</p> | <p>Aritmja supraventrikolari u nodali¹ Tqalligh Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm² Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem²</p> |
| <p>Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):</p> | <p>Apneja²</p> |
| <p>Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):</p> | <p>Edima pulmonari</p> |
| <p>Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli):</p> | <p>Extrasystole² Pressjoni gholja tad-demm⁵ Pressjoni gholja tad-demm⁵ Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Bradipnea² Tnaqqis fir-rata respiratorja Nifs baxx² Nifs iregolari² Aġitazzjoni²</p> |

¹Meta dexmedetomidine jintuża bhala premedikazzjoni.

²Meta dexmedetomidine u ketamine jintużaw wara xulxin

³Jista' jsehħ 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi qtates jistgħu wkoll jirremettu fil-hin tal-irkupru.

⁴Minhabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' 'ossigenazzjoni arterjali normali.

⁵Il-pressjoni tad-demem se tizdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal.

Dożaġġ intramuskolari ta' 40 mikrogramma/kg (segwit minn ketamina jew propofol) ta' spiss irriżulta fi bradikardja tas-sinus u aritmja tas-sinus, kultant jirriżulta fi blokk atriyoventrikulari tal-ewwel grad, u rari jirriżulta f'depolarizzazzjonijiet prematuri supraventrikulari, atrial bigeminy, pawżi fil-grad tas-sinus, blokk atriyoventrikulari tat-tieni grad, jew taħbit/ritmi maqbuzin.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-sueq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Il-prodott huwa intenzjonat għal:-

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu

Il-prodott mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexdomitor, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jithalltu fl-istess siringa minhabba li ntwerew li huma farmakoloġikament kompatibbli.

Id-doži rakkomandati huma kif ġej:

KLIEB:

Id-doži ta' Dexdomitor huma mahduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem:

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġħ, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem. Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125–375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skont it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġħ li jibdew f'mhux aktar tard minn 15-il minuta wara l-amministrazzjoni. L-ogħla effett ta' rqad u serħan mill-uġiġħ jintlaħaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ idum mill-anqas 90 minuta. L-annimal jirpilha minn jeddu fi żmien 3 siegħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bhala premedikazzjoni, inaqas b' mod sostanzjali id-doża ta' medicina li hemm b'zonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-b'zonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b'30 % u 60 % rispettivament. Il-mediċini kollha għal bidu, u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett milhuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġh għal 0.5–4 sığhat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru ta' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġiġh għandu jingħata skont il-ġudizzju kliniku.

Id-doži li jikkorrispondu, bbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejlju sew.

| Piż tal-kelb (kg) | Dexmedetomidine 125 mikrogrammi/m ² | | Dexmedetomidine 375 mikrogrammi/m ² | | Dexmedetomidine 500 mikrogrammi/m ² | |
|-------------------|--|------|--|------|--|------|
| | (mkg/kg) | (ml) | (mkg/kg) | (ml) | (mkg/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 | | | | |

| Għal irqad fil-fond u helsien mill-uġiġh mal-butorphanol | | |
|--|--|------|
| Piż tal-kelb (kg) | Dexmedetomidine 300 mikrogrammi/m ² fil-muskolu | |
| | (mkg/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 |

Għal pizijiet oghla, uża DEXDOMITOR 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożaġġ tiegħu.

QTATES:

Id-doża għall-qtates hija sa' 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride /kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet li jikkawżaw ftit uġiġh jew uġiġh moderat fejn ikun hemm b'zonn li trażzan, traqqad u sserrah mill-uġiġh.

Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuża l-istess doża. Premedikazzjoni b'dexmedetomidine tnaqqas b' mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm b'zonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l'ammonti ta' anestezija volatile li jkun hemm b'zonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta' propofol li kien hemm b'zonn tnaqqas b'50 %. Is-sustanzi anestetiċi kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett.

L-anestesija tista' tiġi indotta 10 minuti wara l-premedikazzjoni permezz ta' amministrazzjoni ġol-muskoli ta' doża mmirata ta' 5 mg ketamina/kg piż tal-ġisem jew permezz ta' amministrazzjoni ġol-vina ta' propofol skont l-effett.

Id-doži għall-qtates jidhru fit-tabella kif ġej.

| Piż tal-qattus | Dexmedetomidine 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu |
|----------------|---|
|----------------|---|

| (kg) | (mkg/kg) | (ml) |
|-------|----------|------|
| 1-2 | 40 | 0.5 |
| 2.1-3 | 40 | 1 |

Għal pizijiet oghla, uża Dexdomitor 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożagġ tiegħu.

L-effetti mistennija ta' rqaq u serħan mill-uġiġħ jintlahqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irqaq jista' jiġi mregġa' lura b'atipamezole. Atipamezole m'għandhiex tingħata qabel 30 minuta mill-amministrazzjoni tal-ketamina.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu msajma għal 12-il siegħa qabel l-amministrazzjoni. Ilma jista' jingħata.

L-annimal m'għandux jingħata ilma jew ikel wara t-trattament sakemm ikun jista' jibla.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tiffriżax.

Kemm idum tajjeb wara li tifthu l-ewwel darba: 3 xhur f'25°C.

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza li tidher fuq it-tikketta u l-pakkett wara Exp.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: EU/2/02/033/003-004.

Daqsijiet tal-pakketti: kaxxa tal-kartun b'vjala 1 jew 10 vjali ta' 15 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull taghrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Lietuva

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

Република България

Вет-трейд ООД
бул. България 1
6000 Стара Загора, България
Тел: +359 42 636 858

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstrasse 1
85737 Ismaning
GERMANY

Nederland

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

Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 2

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Tel: +31 10 498 00 79

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

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

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

Latvija

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

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

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
DEXDOMITOR 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Dexdomitor 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. Kompożizzjoni

Kull ml fiha:

Sustanzi Attivi:

0.5 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.42 mg dexmedetomidine

Lista ta' ingredjenti:

| | |
|------------------------------------|--------|
| Methyl parahydroxybenzoate (E 218) | 1.6 mg |
| Propyl parahydroxybenzoate (E 216) | 0.2 mg |

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trażżan, traqqad u sserrah mill-uġiġh f'proċeduri u eżaminazzjonijiet, li jikkawżaw ftit uġiġh jew uġiġh moderat.

Premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates fil-bidu u waqt anestezija ġenerali.

Biex tiġi amministrata fil-vina bħala constant rate infusion (CRI) fi klieb u qtates bħala parti minn protokoll multi-modali waqt anestezija b'inalazzjoni.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.

Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allergija għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimgha u frieh tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimgha ma gietx studjata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu shan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkun qad jirpiljaw.

Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jinghataw il-possibilita li jikkalmaw qabel jinbeda t-trattament.

Għandu jintuża b'kawtela f'annimali xjuħ.

Jista' jkun hemm ċpar fil-kornea waqt li traqqad. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta.

Il-funzjoni tan-nifs u tal-qalb għandha tiġi ċċekkjata ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajnunha li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demmm minn fejn il-polz, iżda dan mhuwiex meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq. Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtuġh ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wiehed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demmm.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali jew b'infuzzjoni bid-dexmedetomidine waqt l-anestesija, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandhom jiġu premedikati b'dexmedetomidine biss qabel induzzjoni u manteniment b'anestesija ġenerali jew infużjoni b'dexmedetomidine waqt anestesija b'inalazzjoni skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

Meta tuża dexmedetomidine bħala infużjoni b'rata kostanti waqt anestesija bl-inalazzjoni, għandu jkun hemm disponibbli monitoraġġ adegwat tal-funzjonijiet respiratorji u kardjovaskulari, supplimentazzjoni tal-ossiġnu u aċċess għal ventilazzjoni mekkanika. DexmedetomidineCRI tnaqqas id-doži ta' anestetiki bl-inalazzjoni meħtieġa għall-manutenzjoni tal-anestesija ġenerali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Fil-każ ta' teħid mill-ħalq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib imma SSUQX INTI minħabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demmm.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, ma' l-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espożizzjoni, u nehhi l-hwejjeġ ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt ma' l-għajnejn, laħlaħ b'ħafna il-ma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Jekk mara tqila timmaniġġja l-prodott, din għandha toqgħod attenta ħafna li ma tinjettax lilha nfisha. Dan minħabba li jistgħu jseħħu kontrazzjonijiet tal-utru kif ukoll tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm tal-fetu wara espożizzjoni aċċidentali.

Parir lit-tobba: Dexdomitor huwa α_2 -adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, ħalq xott, u ipergliċemija. Giet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku L-antagonist α_2 -adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali zġħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

Nies fejn hu magħruf li għandhom sensitività għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-ingredjenti, għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju bil-għaqal.

Tqala u treddigh

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma gietx stabbilita fit-tqala u t-treddigh fl-ispeċi immirati. Ghalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat fit-tqala u fi żmien il-halib.

Fertilità

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma gietx stabbilita f'irġiel intenzjonati għat-tghammir

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu ta' sustanzi oħra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża hu mistenni li jsahhah l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. L-użu ta' dexmedetomidine bhala premedikazzjoni, inaqqas b'mod sostanzjali id-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħata attenzjoni waqt l-amministrazzjoni ta' mediċini bil vina għall-effett. Il-bżonijiet ta' anestetiki volatili biex imantnu l-anestesija jonqsu wkoll.

Antikolinergici ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaqal.

Qtates: Wara l-amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine/kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina/kg piż lil qtates, l-oġġla konċentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b'darbtejn imma ma kienx hemm effett fuq t_{max} . Il-medja tal-*half life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 siegħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50 %.

Doża ta' 10 mg ketamina/kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine/ kg tista' twassal biex il-qalb thabbat b'rata mgħaġġla.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, iregġa' lura l-effetti malajr u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Għal informazzjoni dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa, ara sessjoni: Effetti mhix mixtieqa.

Doża eċċessiva:

F'każijiet ta' doża eċċessiva għandhom jiġu segwiti ir-rakkomandazzjonijiet kif ġej:

KLIEB: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal hajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa ugwi għal volum ta' doża ta' Dexdomitor li ingħatat lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Dexdomitor.

QTATES: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal hajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f'mikrogrammi/kg piż. Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine bi tlett darbiet (3X), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atipamezole tista' tingħata fil-livell ta' doża rakkomandat biex tregġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine.

B'konċentrazzjoni għolja ta' dexmedetomidine fid-dem, l-irqad ma jizdiedx għalkemm il-livell ta' serħan mill-uġiġħ jizdied hekk kif tiżdied id-doża.

Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs nofs il-volum ta' Dexdomitor li ingħata lil qattus.

Fil-każ ta' sinjali ta' doża eċċessiva meta dexmedetomidine jingħata bhala CRI, ir-rata tal-infużjoni għandha titnaqqas jew titwaqqaf. L-ossigenu għandu jiġi supplimentat skont il-htieġa. L-għoti ta' atipamezole waqt anestezija ġenerali ma ġiex evalwat.

7. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Klieb

Amministrazzjoni wahda, flimkien ma' butorphanol jew użat bħala premedikazzjoni

| | |
|--|---|
| <p>Komuni ħafna (> 1 animal / 10 animali ttrattati):</p> | <p>Bradikardja¹</p> <p>Membrani mukożi ċinotiċi²</p> <p>Membrani mukożi pallidi²</p> |
| <p>Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):</p> | <p>Aritmja¹</p> |
| <p>Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):</p> | <p>Edima pulmonari</p> |
| <p>Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli):</p> | <p>Eċitazzjoni¹</p> <p>Blokk tal-qalb¹</p> <p>Pressjoni għolja tad-demm³</p> <p>Pressjoni baxxa tad-demm³</p> <p>Kontrazzjonijiet venrtikolari prematuri¹</p> <p>Aritmja supraventrikolari u nodali¹</p> <p>Salivazzjoni għolja¹</p> <p>Tqalligh¹</p> <p>Remettar⁴</p> <p>Ċpar fil-kornea</p> <p>Rogħda fil-muskoli</p> <p>Irqad fit-tul¹</p> <p>Bradipneja^{1,5}</p> <p>Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm¹</p> <p>Tnaqqis fir-rata tan-nifs</p> <p>Nifs irregolari¹</p> <p>Takipneja^{1,5}</p> |

| | |
|--|-----------------------------------|
| | Eritema ¹ |
| | Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem |
| | Urinazzjoni ¹ |

¹Meta dexamedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien.

²Minhabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta 'ossigenazzjoni arterjali normali.

³Il-pressjoni tad-demem se tizdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal

⁴Jista' jsehh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb jistgħu wkoll jirremettu fil-hin tal-irkupru.

⁵Meta dexmedetomidine jintuża bhala premedikazzjoni.

Meta dexmedetomidine u butarfanol jintużaw flimkien fil-klieb, ġew rappurtati hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Dawn jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad, pawsa jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bhala premedikazzjoni, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Tahbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel ġew irrapportati u jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad u waqfien tas-sinus. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawsa tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Infużjoni b'rata kostanti

| | |
|---|--|
| Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati): | Aritmja ¹ Bradikardja Blokk tal-qalb ² Remettar |
| Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati): | Pressjoni baxxa tad-demem |

¹Arritmja tas-sinus

²Imblokki AV tal-ewwel u t-tieni grad

Qtates

Amministrazzjoni wahda, uzata bhala premedikazzjoni

| | |
|--|---|
| Komuni ħafna (> 1 animal / 10 animali ttrattati): | Aritmja ¹ Bradikardja ¹ Blokk tal-qalb ² |
|--|---|

| | |
|--|---|
| | Remettar ³ Membrani mukozi pallidi ⁴ Membrani mukozi sjanotiċi ⁴ |
| Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati): | Aritmja supraventrikolari u nodali ¹ Tqalligh Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm ² Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem ² |
| Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati): | Apnea ² |
| Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati): | Edima pulmonari |
| Frekwenza indeterminate (ma tistax tigi stabbilita mid-data disponibbli): | Extrasystole ² Pressjoni għolja tad-demm ⁵ Pressjoni baxxa tad-demm ⁵ Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Bradipneja ² Tnaqqis fir-rata respiratorja Nifs baxx ² Nifs irregolari ² Aġitazzjoni ² |

¹Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

²Meta dexmedetomidine u ketamine jintużaw wara xulxin

³Jista' jsehh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi qtates jistgħu wkoll jirremettu fil-hin tal-irkupru.

⁴Minhabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossiġenazzjoni arterjali normali.

⁵Il-pressjoni tad-demm se tizdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal.

Dożaġġ intramuskolari ta' 40 mikrogramma/kg (segwit minn ketamina jew propofol) ta' spiss irriżulta fi bradikardija tas-sinus u aritmja tas-sinus, kultant jirriżulta fi blokk atriyoventrikulari tal-ewwel grad, u rari jirriżulta f'depolarizzazzjonijiet prematuri supraventrikulari, atrial bigeminy, pawżi fil-grad tas-sinus, blokk atriyoventrikulari tat-tieni grad, jew taħbit/ritmi maqbużin.

Infużjoni b'rata kostanti

| | |
|--|--|
| <p>Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):</p> | <p>Bradikardja Blokk tal-qalb² Pressjoni għolja tad-demem Pressjoni baxxa tad-demem Nuqqas ta' ossiġnu fid-demem Ipersalivazzjoni Remettar³ Kontrazzjoni fil-muskoli Aġitazzjoni Irkupru fit-tul Vokalizzazzjoni</p> |
|--|--|

¹Imblokk AV tat-tieni grad

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazżjonali

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Il-prodott għandu jintuża fil-:

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-vina (CRI) jew fil-muskolu

Il-prodott mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexdomitor, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jithalltu fl-istess siringa minħabba li ntwerew li huma farmakoloġikament kompatibbli.

Meta l-prodott ikun se jintuża bħala CRI, irid jiġi dilwit b'soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) jew soluzzjoni ta' Ringer's lactate qabel l-għoti. L-infużjoni għol-vini dilwita għandha tingħata permezz ta' pompa tas-siringa jew pompa tal-infużjoni.

Huwa rakkomandat li s-CRI jingħata permezz ta' pompa tas-siringa separata jew linja ta' infużjoni ddedikata, flimkien mal-fluwidi ta' manutenzjoni. Ir-rata tal-fluwidu ta' manutenzjoni għandha tiġi aġġustata skont ir-rata tal-fluwidu CRI biex jinżamm il-volum totali magħżul amministrat u biex tiġi evitata idratazzjoni żejda, anke f'każ ta' aġġustament potenzjali tar-rata tal-fluwidu CRI jew twaqqif.

Dilwizzjoni preċiża hija essenzjali minħabba l-volumi żgħar tal-mediċina involuti. Għandhom jintużaw siringi gradwati b'mod xieraq.

Doża: id-doži rakkomandati huma kif ġej:

KLIEB:

Id-doži ta' Dexdomitor huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem:

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġħ, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem. Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125–375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skont it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġħ li jibdwew f'mhux aktar tard minn 15-il minuta wara l-amministrazzjoni. L-ogħla effett ta' rقاد u serħan mill-uġiġħ jintlaħaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ idum mill-anqas 90 minuta. L-annimal jirpilja minn jeddu fi żmien 3 siegħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqqas b'mod sostanzjali id-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b'30 % u 60 % rispettivament. Il-mediċini kollha għal bidu u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett milhuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġħ għal 0.5 – 4 siegħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru ta' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġiġħ għandu jingħata skont il-ġudizzju kliniku.

Id-doži li jikkorrispondu, bbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejjlu sew.

| Piż tal-kelb (kg) | Dexmedetomidine 125 micrograms/m ² | | Dexmedetomidine 375 micrograms/m ² | | Dexmedetomidine 500 micrograms/m ² | |
|-------------------|---|------|---|------|---|------|
| | (mkg/kg) | (ml) | (mkg/kg) | (kg) | (mkg/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 |
|-----|-----|------|-----|------|----|-----|

| Għal irqad fil-fond u helsien mill-uġiħ mal-butorphanol | | |
|---|---|----------|
| Piż tal-kelb | Dexmedetomidine 300 mikrogramma/m ² fil-muskolu | |
| | (kg) | (mcg/kg) |
| 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 |

Constant rate infusion

Meta amministrat bħala CRI f'anestesija b'inalazzjoni, id-doża hija ta' 0.5-1 micrograms/kg/siegħa iv bħala doża tal-bidu ta' 0.5-1 micrograms/kg/siegħa mogħtija fuq medda ta' 10 minuti.

Meta klieb jiġu pemedikati bid-dexmedetomidine, m'hemmx bżonn ta' doża tal-bidu.

L-infuzjoni ta' dexmedetomidine fi-klieb taħt f'anestesija b'inalazzjoni inaqqs id-doži ta' mediċini li hemm bżonn għal-manteniment tal-anestesija b'30%. Id-doża ta' anestessija b'inalazzjoni għandhom jiġu mkejla għall-effett mixtieq. Id-doża ta' mediċini ohra anestetiċi amministrati flimkien jsita' jkollhom bżonn agġustamenti skont il-proċedura w il-ġidizzju kliniku.

Klieb zġħar: ipprepara konċentrazzjoni ta' 1 mcg/ml:

1. Għal siringa ta' 50 jew 60 ml, hallat 0.1 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml) ma' 49.9 ml sodium chloride jew Ringer's solution, biex tagħti volum finali ta' 50 ml.
2. Għal flixxun ta' 100 ml sodim chloride, nehħi 0.2 ml sodium chloride u poġġi minn flok 0.2 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml).

Amministra 0.5 ml/kg/h ta' din it-tahlita għal 0.5 micrograms/kg/siegħa jew 1 ml/kg/siegħa għal rati ta' dosaġġ ta' 1 mcg/kg/h.

Klieb ikbar: ipprepara konċentrazzjoni ta' 5 micrograms/ml:

1. Għal siringa ta' 50 jew 60 ml, hallat 0.5 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml) ma' 49.5 ml sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) jew Ringer's solution.
2. Għal flixxun ta' 100 ml sodium chloride, nehħi 1 ml sodium chloride u poġġi minn flok 1 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml).

Amministra 0.1 ml/kg/h ta' din it-tahlita għal 0.5 micrograms/kg/h jew 0.2 ml/kg/h għal rati ta' dosaġġ ta' 1 micrograms/kg/h.

QTATES:

Id-doża għall-qtates hija sa' 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride/kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserrah mill-uġiġħ.

Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuża l-istess doża. Premedikazzjoni b'dexmedetomidine tnaqqas b'mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l'ammonti ta' anestesia volatile li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta' propofol li kien hemm bżonn tnaqqas b'50 %. Is-sustanzi anestetici kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett.

L-anestesija tista' tinbeda 10 minuta wara l-premedikazzjoni b'doża ta' 5 mg ketamina /kg piż fil-muskolu jew b'amministrazzjoni ta' propofol fil-vina skont l-effett.

L-anestesija tista' tiġi indotta 10 minuti wara l-premedikazzjoni permezz ta' amministrazzjoni ġol-muskoli ta' doża mmirata ta' 5 mg ketamina/kg piż tal-ġisem jew permezz ta' amministrazzjoni ġol-vini ta' propofol sal-effett. Id-dożaġġ għall-qtates huwa ppreżentat fit-tabella li ġejja.

| Piż tal-qattus (kg) | Dexmedetomidine 40 mikrogramma/kg fil-muskolu | |
|------------------------|---|------|
| | (mkg/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 |

L-effetti sedattivi u analgeziċi mistennija jintlahqu fi żmien 15-il minuta wara l-ġhoti u jinżammu sa 60 minuta wara l-ġhoti. Is-sedazzjoni tista' tiġi rriversjata b'atipamezole. Atipamezole m'għandux jingħata qabel 30 minuta wara l-ġhoti tal-ketamina.

Constant rate infusion

Meta jingħata f'CRI f'anestesija b'inalazzjoni, id-doża hija ta' 0.5-3 mikrogrammi/kg/siegha iv inizjata b'doża tal-bidu ta' 0.5-1 mikrogramma/kg iv mgħotija fuq 10 minuti.

Meta il-qtates jiġu premedokati b'dexmedetomidine, m'hemmx bżonn ta' doża inizjali. L-infiżjoni ta' dexmedetomidine fil-qtates taht anestesia b'inalazzjoni tnaqqas i-doži ta' mediċini li hemm bżonn għal manteniment tal-anestesija. Id-doża ta' anestesia inalata għandha togi maħsuma skont l-effett. I-doża ta' analġesiċi oħra amministrati flimkien jist'a jkollhom bżonn ta' aġġustament ibbażat fuq il-proċedura w il-ġudizzju kliniku.

Qtates: ipprepara konċentrazzjoni ta' 1 microgram/ml:

1. Għal siringa ta' 50 jew 60 ml, hallat 0.1 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml) ma' 49.9 ml ta' soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) jew soluzzjoni ta' Ringer's lactate, bies tġhati volum finali ta' 50 ml.
2. Għal flixxun ta' 100 ml ta' sodium chloride, nehhi 0.2 ml ta' soluzzjoni ta' sodium chloride u zied 0.2 ml ta' dexmedetomidine (0.5 mg/ml).

Amministra 0.5 ml/kg/siegha ta' din is-soluzzjoni għal 0.5 microgram/kg/siegha jew 1 ml/jg/siegha għal rati ta' 1 microgram/kg/siegha. Għal rati ta' CRI oghla (2-3 micrograms/kg/siegha), soluzzjoni

aktar qawwija (eż. 3 micrograms/ml) tista' tiġi ppreparata biex iżzomm ir-rati ta' infużjoni taht ir-rati ta' manteniment fluid tipiċi.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu msajma għal 12-il siegħa qabel l-amministrazzjoni. Ilma jista' jinghata.

L-annimal m'għandux jinghata ilma jew ikel wara t-trattament sakemm ikun jista' jibla.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Tiffriżax.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza li tidher fuq it-tikketta u l-pakkett wara Exp.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur f'25 °C.

Żmien kemm idum tajjeb wara t-taħlit ma' butorphanol jew ketamina: sagħtejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara d-dilwizzjoni b'soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) jew soluzzjoni ta' Ringer's lactate: 6 sigħat.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq: EU/2/02/033/001-002.

Daqsijiet tal-pakketti: kaxxa tal-kartun b'njala 1 jew 10 vjali ta' 10 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Lietuva

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

Република България

Вет-трейд ООД
бул. България 1
6000 Стара Загора, България
Тел: +359 42 636 858

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstrasse 1
85737 Ismaning
GERMANY

Nederland

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

Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

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

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 5955000

France

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 2

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

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

Κύπρος

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε

Tel: +31 10 498 00 79

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

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,

Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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