

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dexdomitor 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

0,1 mg deksmedetomidinhydroklorid tilsvarende 0,08 mg deksmedetomidin.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksybenzoat (E 218)	2,0 mg
Propylparahydroksybenzoat (E 216)	0,2 mg
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISKE OPPLYSNINGER

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Ikke-invasiv, lett til moderat smertefull behandling og undersøkelse, som krever tvang, sedasjon og analgesi hos hund og katt.

Ved samtidig bruk av butorfanol til dyp sedasjon og analgesi før medisinske og mindre kirurgiske prosedyrer hos hund.

Premedikasjon av hund og katt før induksjon og vedlikehold av generell anestesi.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlige systemiske lidelser eller til dyr som er døende.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Bruk av deksmedetomidin til valper yngre enn 16 uker og til kattunger yngre enn 12 uker er ikke undersøkt.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Dyr som behandles skal holdes varme og ved konstant temperatur både under inngrepet og oppvåkningen.

Det anbefales at dyrene fastes i 12 timer før bruk av Dexdomitor. Vann kan gis.

Etter behandlingen skal hunden eller katten ikke gis vann eller mat før den er i stand til å svelge.

Uklarheter i hornhinnen kan forekomme under sedasjon. Øynene bør beskyttes med en egnet øyesalve eller øyedråper.

Brukes med forsiktighet til eldre dyr.

Nervøse, aggressive eller oppspilte dyr bør få muligheten til å roe seg før behandling igangsettes.

Hyppig og regelmessig monitorering av respirasjon og hjertefunksjon anbefales. Pulsoksymetri kan være til hjelp, men er ikke essensielt for en god overvåkning.

Utstyr for manuell ventilasjon skal være tilgjengelig dersom det skulle oppstå respirasjonsdepresjon eller apnè ved bruk av deksmedetomidin og ketamin for å indusere anestesi hos katt. Det anbefales også å ha oksygen lett tilgjengelig dersom det mistenkes eller oppdages hypoksemi.

Syke og svekkede hunder og katter skal ikke premedikeres med deksmedetomidin før induksjon og vedlikehold av generell anestesi uten at det på forhånd er gjort en nytte-/ risikovurdering.

Bruk av deksmedetomidin til premedikasjon av hund og katt reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi. Det er viktig å følge nøye med på effekten når induksjonsmidler gis intravenøst. Behovet for flyktige inhalasjonsanestetika til vedlikeholdsanestesi reduseres også.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Ved utilsiktet inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR BIL, da sedasjon og endringer i blodtrykk kan forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner; bruk av vanntette hansker er å anbefale. Ved hud- eller slimhinnekontakt, skal det affiserte området skylles så fort som mulig med store mengder vann, og tilsølte klesplagg med kroppskontakt fjernes. Ved kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde rent vann. Om det oppstår symptomer skal lege kontaktes for råd.

Dersom gravide kvinner skal håndtere preparatet, skal det tas spesielle hensyn for å unngå selvinjeksjon pga. at uterine kontraksjoner og blodtrykksfall hos fosteret kan forekomme etter utilsiktet systemisk eksponering.

Til legen:

Dexdomitor er en α_2 -adrenoseptoragonist. Absorpsjon kan gi kliniske symptomer, som inkluderer doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den spesifikke α_2 -adrenoseptorantagonisten, atipamezol, som er godkjent til bruk hos dyr, er kun brukt eksperimentelt hos mennesker for å motvirke effekter fremkalt av deksmedetomidin.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Bradykardi Cyanotiske slimhinner ² Bleke slimhinner ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Arytmi ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lungeødem
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelig data):	Eksitasjon ¹ Hjerteblokk ¹ Hypertensjon ³ Hypotensjon ³ Premature ventrikkelkontraksjoner ¹ Supraventrikulær og nodal arytmi ¹ Hypersalivasjon ¹ Brekninger ¹ Oppkast ⁴ Uklarheter i cornea Muskelskjelvinger Forlenget sedasjon ¹ Bradypné ^{1,5} Nedsatt oksygenmetning ¹ Nedsatt respirasjonfrekvens Uregelmessig respirasjonsmønster ¹ Takypné ^{1,5} Erytem ¹ Nedsatt kroppstemperatur Urinerings ¹

¹Når deksmedetomidin og butorfanol brukes samtidig.

²På grunn av perifer vasokonstriksjon og venøs oksygenundermetning, til tross for opprettholdt normal arteriell oksygenering.

³Blodtrykket vil først øke, for deretter å gå tilbake til det normale eller under det normale.

⁴Kan forekomme 5-10 minutter etter injeksjon. Noen hunder kan også kaste opp under oppvåkningen.

⁵Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon.

Når deksmedetomidin og butorfanol brukes samtidig hos hund, har brady- og takyarytmier vært rapportert. Disse kan omfatte uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II, sinuserrest eller -pause, samt atrielle, supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser.

Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon har brady- og takyarytmier vært rapportert og omfatter uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II og sinuserrest. Supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser, sinuspause og AV-blokk grad III kan opptre i sjeldne tilfeller.

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Arytmi ¹ Bradykardi Hjerteblokk ² Oppkast ³ Bleke slimhinner ⁴ Cyanotiske slimhinner ⁴
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Supraventrikulær og nodal arytm ¹ Brekninger ¹ Nedsatt oksygenmetning ² Hypotermi ²
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Apné ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lungeødem
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelig data):	Ekstrasystole ² Hypertensjon ⁵ Hypotensjon ⁵ Uklarheter i cornea Muskelskjelvinger Bradypné ² Nedsatt respirasjonshfrekvens Hypoventilasjon ² Uregelmessig respirasjonsmønster ² Agitasjon ²

¹Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon.

²Når deksmedetomidin og ketamin gis etter hverandre.

³Kan forekomme 5-10 minutter etter injeksjon. Noen katter kan også kaste opp under oppvåkningen.

⁴På grunn av perifer vasokonstriksjon og venøs oksygenundermetning, til tross for opprettholdt normal arteriell oksygenering.

⁵Blodtrykket vil først øke, for deretter å gå tilbake til det normale eller under det normale.

En intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg (etterfulgt av ketamin eller propofol) gir ofte sinusbradykardi og sinusarytmi, noen ganger AV-blokk grad I og bare unntaksvis supraventrikulær prematur depolarisering, atrial bigemini, sinuspauser, AV-blokk grad II eller ekstraslag/ekstrarytmer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til drektige og diegivende dyr er derfor ikke anbefalt.

Fertilitet:

Sikkerheten til deksmedetomidin er ikke undersøkt hos avlshanner.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Samtidig bruk av andre preparater som nedsetter sentralnervesystemets funksjoner, forventes å forsterke virkningene av deksmedetomidin. Derfor bør en egnet dosejustering foretas. Antikolinergika bør brukes med forsiktighet sammen med deksmedetomidin.

Administrering av atipamezole etter deksmedetomidin reverserer effekten raskt, og forkorter dermed oppvåkingsperioden. Hunder og katter er normalt våkne og kan stå på bena innen 15 minutter.

Katt:

Etter administrering av 40 mikrogram deksmedetomidin per kg kroppsvekt intramuskulært samtidig med 5 mg ketamin per kg kroppsvekt, ble maksimumskonsentrasjonen av deksmedetomidin fordoblet uten at t_{max} ble endret. Den gjennomsnittlige halveringstiden for eliminering av deksmedetomidin økte til 1,6 timer og den totale eksponeringen (AUC) økte med 50 %.

En dose på 10 mg ketamin per kg kroppsvekt gitt samtidig med 40 mikrogram deksmedetomidin per kg kroppsvekt kan gi takykardi.

For informasjon om bivirkninger, se punkt 3.6 Bivirkninger.

For informasjon om sikkerhet hos pasientene i tilfeller av overdosering, se punkt 3.10 Overdosering.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Preparatet er beregnet til:

- Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk.
- Katt: intramuskulær bruk.

Preparatet er ikke ment for gjentatte injeksjoner.

Dexdomitor, butorfanol og/eller ketamin har vist seg som farmasøytisk kompatibel, og kan blandes i samme sprøyte.

Følgende dosering anbefales:

HUND:

Deksmedetomidindosene er basert på kroppens overflateareal:

Intravenøst: opp til 375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

Intramuskulært: opp til 500 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

I kombinasjon med butorfanol (0,1 mg/kg) for dyp sedasjon og analgesi, er den intramuskulære dosen av deksmedetomidin 300 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate. Premedikasjonsdosen av deksmedetomidin er 125-375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate, administrert 20 minutter i forkant av induksjon før inngrep som krever anestesi. Doseringen tilpasses typen kirurgi, inngrepets varighet og pasientens temperament.

Samtidig bruk av deksmedetomidin og butorfanol fører til sedasjon og analgesi i løpet av 15 minutter etter administrering. Sterkest sedativ og analgetisk effekt oppnås i løpet av 30 minutter etter administrering. Sedasjonen varer i minst 120 minutter og analgesien i minst 90 minutter etter administrering. Spontan oppvåkning skjer i løpet av tre timer.

Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol og thiopental redusert med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anestetika som brukes til induksjon eller vedlikehold bør gis til den ønskede kliniske effekten oppnås. I en klinisk undersøkelse bidro deksmedetomidin til postoperativ analgesi i 0,5 til 4 timer. Denne varigheten er imidlertid avhengig av en rekke variabler, og ytterligere analgesi bør administreres ut fra en klinisk vurdering.

Tilsvarende doser basert på kroppsvekt vises i tabellene nedenfor. Det anbefales å bruke en passende gradert sprøyte for å sikre presis dosering ved administrering av små mengder.

Hund vekt	Deksmedetomidin 125 mikrogram/m²		Deksmedetomidin 375 mikrogram/m²		Deksmedetomidin 500 mikrogram/m²	
	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./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				

Til dyp sedasjon og analgesi med butorfanol		
Hund vekt	Deksmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulært	
	(mikrog./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

For tynge hunder brukes Dexdomitor 0,5 mg/ml og tilhørende doseringstabeller.

KATT:

Doseringen til katt er 40 mikrogram deksmedetomidin hydroklorid per kg kroppsvekt, som tilsvarer et doseringsvolum på 0,4 ml Dexdomitor per kg kroppsvekt når det brukes i forbindelse med ikke-invasive, lett til moderat smertefulle behandlinger som krever tvang, sedasjon og analgesi. Samme dosering brukes når deksmedetomidin gis som premedikasjon til katt. Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol redusert med 50 %. Alle anestetika til induksjon eller vedlikehold av anestesi skal gis etter effekt.

Anestesi med ketamin i doseringen 5 mg ketamin per kg kroppsvekt eller propofol intravenøst etter effekt kan innledes 10 minutter etter at premedikasjonen er gitt. Dosering til katter vises i tabellen nedenfor.

Katt vekt	Deksmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(mikrog./kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

For tyngre katter brukes Dexdomitor 0,5 mg/ml og tilhørende doseringstabell.

Forventet sedativ og analgetisk virkning oppnås innen 15 minutter etter administrering, og opprettholdes i opp til 60 minutter etter administrering. Sedasjonen kan reverseres med atipamezol. Atipamezol må ikke gis før tidligst 30 minutter etter at det er gitt ketamin.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hund:

Ved overdosering, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er den passende dosen atipamezol 10 ganger startdosen for deksmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvekt eller mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate). Doseringsvolumet av atipamezol ved en konsentrasjon på 5 mg/ml er en femdel (1/5) av doseringsvolumet av Dexdomitor 0,1 mg/ml som ble gitt til hunden, uavhengig av administrasjonsmåten for Dexdomitor.

Katt:

Ved overdosering, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er aktuell antagonist atipamezol, administrert ved intramuskulær injeksjon i følgende doser: 5 ganger startdosen deksmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvekt.

Etter overdosering med tredobbel dose deksmedetomidin gitt sammen med 15 mg ketamin per kg kan anbefalt dose atipamezol administreres for å reversere effektene av deksmedetomidin. Ved høy serumkonsentrasjon av deksmedetomidin øker ikke sedasjonen selv om analgesinivået øker ved ytterligere doseøkninger. Doseringsvolumet av atipamezol 5 mg/ml tilsvarer en tiel (1/10) av mengden Dexdomitor 0,1 mg/ml som ble gitt til katten.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN05CM18.

4.2 Farmakodynamikk

Virkestoffet i Dexdomitor er deksmedetomidin, som gir sedasjon og analgesi hos hunder og katter. Varigheten og dybden av sedasjonen og analgesien er doseavhengig. Ved maksimal effekt er dyret avslappet, liggende og reagerer ikke på ytre stimuli.

Deksmedetomidin er en potent og selektiv α_2 -adrenoseptoragonist, som hemmer utskillelsen av noradrenalin fra noradrenerge nevroner. Sympatisk nevrotransmisjon hindres, og bevissthetsnivået reduseres. Redusert hjerterefrekvens og midlertidig AV-blokk kan observeres etter administrasjon av deksmedetomidin. Blodtrykket reduseres til normalt nivå eller lavere etter en innledende økning. Respirasjonsfrekvensen kan noen ganger reduseres. Deksmetomidin fremkaller også en rekke andre α_2 -adrenoseptor-medierte effekter, som omfatter piloereksjon, svekkelse av motorikk og sekresjonsfunksjoner i mage/tarmkanalen, diurese og hyperglykemi.

En liten temperaturreduksjon kan forekomme.

4.3 Farmakokinetikk

Deksmedetomidin er en lipofil forbindelse og absorberes godt etter intramuskulær administrasjon. Deksmedetomidin distribueres raskt i kroppen, og trenger også gjennom blod-hjerne-barrieren uten problemer. Ifølge studier utført på rotter, er maksimal konsentrasjon i sentralnervesystemet mange ganger større enn tilsvarende konsentrasjon i plasma. I blod bindes deksmedetomidin hovedsakelig til plasmaproteiner (> 90 %).

Hund:

0,6 timer etter en intramuskulær dose på 50 mikrogram/kg oppnås en maksimal konsentrasjon i plasma på ca. 12 nanogram/ml. Deksmedetomidins biotilgjengelighet er 60 %, og tilsynelatende distribusjonsvolum (Vd) er 0,9 l/kg. Halveringstiden for eliminering ($t_{1/2}$) er 40–50 minutter.

Sentrale biotransformasjoner hos hund omfatter hydroksylering, konjugasjon med glukoronsyre og N-metylering i leveren. Alle kjente metabolitter mangler farmakologisk aktivitet. Metabolitter utskilles hovedsakelig i urinen og i mindre grad i faeces. Deksmedetomidin har høy clearance, og utskillelsen er avhengig av blodgjennomstrømmingen i leveren. En forlenget halveringstid kan derfor forventes ved overdoser eller når deksmedetomidin gis sammen med andre legemidler som påvirker blodomløpet i leveren.

Katt:

Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås ca. 0,24 t etter intramuskulær administrasjon. Etter en intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg er C_{max} 17 nanogram/ml. Tilsynelatende distribusjonsvolum (Vd) er 2,2 l/kg og halveringstiden ($t_{1/2}$) er én time.

Biotransformasjon hos katt skjer ved hydroksylering i leveren. Metabolitter utskilles hovedsakelig i urinen (51 % av dosen) og i mindre grad i faeces. Som hos hund har deksmedetomidin høy clearance hos katt, og utskillelsen er avhengig av blodgjennomstrømmingen i leveren. En forlenget halveringstid kan derfor forventes ved overdoser eller når deksmedetomidin gis sammen med andre legemidler som påvirker blodomløpet i leveren.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

Dexdomitor er kompatibel med butorfanol og ketamin i samme sprøyte i minst to timer.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder ved 25 °C

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass som inneholder 15 ml oppløsning til injeksjon med en brombutyl gummikork og aluminiumshette.

Pakningsstørrelse:

Kartong med 1 hetteglass

Kartong med 10 hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/02/033/003-004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30/08/2002.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

DD/MM/YYYY

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dexdomitor 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

0,5 mg deksmedetomidinhydroklorid tilsvarende 0,42 mg deksmedetomidin.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propylparahydroksybenzoat (E 216)	0,2 mg
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISKE OPPLYSNINGER

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Ikke-invasiv, lett til moderat smertefull behandling og undersøkelse, som krever tvang, sedasjon og analgesi hos hund og katt.

Ved samtidig bruk av butorfanol til dyp sedasjon og analgesi før medisinske og mindre kirurgiske prosedyrer hos hund.

Premedikasjon av hund og katt før induksjon og vedlikehold av generell anestesi.

Administreres intravenøst som kontinuerlig infusjon hos hund og katt som en del av en multimodal protokoll under inhalasjonsanestesi.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlige systemiske lidelser eller til dyr som er døende.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Bruk av deksmedetomidin til valper yngre enn 16 uker og til kattunger yngre enn 12 uker er ikke undersøkt.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Dyr som behandles skal holdes varme og ved konstant temperatur både under inngrepet og oppvåkningen.

Det anbefales at dyrene fastes i 12 timer før bruk av Dexdomitor. Vann kan gis.

Etter behandlingen skal hunden eller katten ikke gis vann eller mat før den er i stand til å svelge.

Uklarheter i hornhinnen kan forekomme under sedasjon. Øynene bør beskyttes med en egnet øyesalve eller øyedråper.

Brukes med forsiktighet til eldre dyr.

Nervøse, aggressive eller oppspilte dyr bør få muligheten til å roe seg før behandling igangsettes.

Hyppig og regelmessig monitorering av respirasjon og hjertefunksjon anbefales. Pulsoksymetri kan være til hjelp, men er ikke essensielt for en god overvåkning.

Utstyr for manuell ventilasjon skal være tilgjengelig dersom det skulle oppstå respirasjonsdepresjon eller apnè ved bruk av deksmedetomidin og ketamin for å indusere anestesi hos katt. Det anbefales også å ha oksygen lett tilgjengelig dersom det mistenkes eller oppdages hypoksemi.

Syke og svekkede hunder og katter skal ikke premedikeres med deksmedetomidin før induksjon og vedlikehold av generell anestesi eller infundert med deksmedetomidin under inhalasjonsanestesi, uten at det på forhånd er gjort en nytte-/ risikovurdering.

Bruk av deksmedetomidin til premedikasjon av hund og katt reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi. Det er viktig å følge nøye med på effekten når induksjonsmidler gis intravenøst. Behovet for flyktige inhalasjonsanestetika til vedlikeholdsanestesi reduseres også.

Ved bruk av deksmedetomidin som kontinuerlig infusjon ved inhalasjonsanestesi, bør adekvat monitorering av respiratoriske og kardiovaskulære funksjoner, oksygentilskudd og tilgang til mekanisk ventilasjon være tilgjengelig. Kontinuerlig infusjon av deksmedetomidin reduserer dosene av inhalasjonsanestetika som kreves for å opprettholde generell anestesi.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Ved utilsiktet inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR BIL, da sedasjon og endringer i blodtrykk kan forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner; bruk av vanntette hansker er å anbefale. Ved hud- eller slimhinnekontakt, skal det affiserte området skylles så fort som mulig med store mengder vann, og tilsølte klesplagg med kroppskontakt fjernes. Ved kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde rent vann. Om det oppstår symptomer skal lege kontaktes for råd.

Dersom gravide kvinner skal håndtere preparatet, skal det tas spesielle hensyn for å unngå selvinjeksjon pga. at uterine kontraksjoner og blodtrykksfall hos fosteret kan forekomme etter utilsiktet systemisk eksponering.

Til legen:

Dexdomitor er en α_2 -adrenoseptoragonist. Absorpsjon kan gi kliniske symptomer, som inkluderer doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den spesifikke α_2 -adrenoseptorantagonisten, atipamezol,

som er godkjent til bruk hos dyr, er kun brukt eksperimentelt hos mennesker for å motvirke effekter fremkalt av deksmedetomidin.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Én enkel administrering, kombinert med butorfanol eller brukt som premedisinering

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Bradykardi Cyanotiske slimhinner ² Bleke slimhinner ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Arytmi ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lungeødem
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelig data):	Eksitasjon ¹ Hjerteblokk ¹ Hypertensjon ³ Hypotensjon ³ Premature ventrikelkontraksjoner ¹ Supraventrikulær og nodal arytmi ¹ Hypersalivasjon ¹ Brekninger ¹ Oppkast ⁴ Uklarheter i cornea Muskelskjelvinger Forlenget sedasjon ¹ Bradypné ^{1,5} Nedsatt oksygenmetning ¹ Nedsatt respirasjonshastighet Uregelmessig respirasjonsmønster ¹ Takypné ^{1,5} Erytem ¹ Nedsatt kroppstemperatur Urinerings ¹

¹Når deksmedetomidin og butorfanol brukes samtidig.

²På grunn av perifer vasokonstriksjon og venøs oksygenundermetning, til tross for opprettholdt normal arteriell oksygenering.

³Blodtrykket vil først øke, for deretter å gå tilbake til det normale eller under det normale.

⁴Kan forekomme 5-10 minutter etter injeksjon. Noen hunder kan også kaste opp under oppvåkningen.

⁵Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon.

Når deksmedetomidin og butorfanol brukes samtidig hos hund, har brady- og takyarytmier vært rapportert. Disse kan omfatte uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II, sinuserrest eller -pause, samt atrielle, supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser.

Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon har brady- og takyarytmier vært rapportert og omfatter uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II og sinuserrest. Supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser, sinuspause og AV-blokk grad III kan opptre i sjeldne tilfeller.

Kontinuerlig infusjon

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Arytmi ¹ Bradykardi Hjerteblokk ² Oppkast
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hypotensjon

¹Sinusarytmi

²1. og 2. grads AV-blokk

Katt:

En enkel administrering, brukt som premedisinering

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Arytmi ¹ Bradykardi Hjerteblokk ² Oppkast ³ Bleke slimhinner ⁴ Cyanotiske slimhinner ⁴
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Supraventrikulær og nodal arytm ¹ Brekninger ¹ Nedsatt oksygenmetning ² Hypotermi ²
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Apné ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lungeødem
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelig data):	Ekstrasystole ² Hypertensjon ⁵ Hypotensjon ⁵ Uklarheter i cornea Muskelskjelvinger Bradypné ² Nedsatt respirasjonshastighet Hypoventilasjon ² Uregelmessig respirasjonsmønster ² Agitasjon ²

¹Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon.

²Når deksmedetomidin og ketamin gis etter hverandre.

³Kan forekomme 5-10 minutter etter injeksjon. Noen katter kan også kaste opp under oppvåkningen.

⁴På grunn av perifer vasokonstriksjon og venøs oksygenundermetning, til tross for opprettholdt normal arteriell oksygenering.

⁵Blodtrykket vil først øke, for deretter å gå tilbake til det normale eller under det normale.

En intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg (etterfulgt av ketamin eller propofol) gir ofte sinusbradykardi og sinusarytmi, noen ganger AV-blokk grad I og bare unntaksvis supraventrikulær prematur depolarisering, atrial bigemini, sinuspauser, AV-blokk grad II eller ekstraslag/ekstrarytmer.

Kontinuerlig infusjon

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Bradykardi Hjerteblokk ¹ Høyt blodtrykk Lavt blodtrykk Nedsatt oksygenmetning Økt spyttsekresjon Oppkast Muskelrykninger Agitasjon Forlenget rekonvalesens Vokalisering
---	--

¹2. grads AV-blokk

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Bruk til drektige og diegivende dyr er derfor ikke anbefalt.

Fertilitet:

Sikkerheten til deksmedetomidin er ikke undersøkt hos avlshanner.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Samtidig bruk av andre preparater som nedsetter sentralnervesystemets funksjoner, forventes å forsterke virkningene av deksmedetomidin. Derfor bør en egnet dosejustering foretas. Antikolinergika bør brukes med forsiktighet sammen med deksmedetomidin.

Administrering av atipamezole etter deksmedetomidin reverserer effekten raskt, og forkorter dermed oppvåkningenperioden. Hunder og katter er normalt våkne og kan stå på bena innen 15 minutter.

Katt:

Etter administrering av 40 mikrogram deksmedetomidin per kg kroppsvekt intramuskulært samtidig med 5 mg ketamin per kg kroppsvekt, ble maksimumskonsentrasjonen av deksmedetomidin fordoblet uten at t_{max} ble endret. Den gjennomsnittlige halveringstiden for eliminering av deksmedetomidin økte til 1,6 timer og den totale eksponeringen (AUC) økte med 50 %.

En dose på 10 mg ketamin per kg kroppsvekt gitt samtidig med 40 mikrogram deksmedetomidin per kg kroppsvekt kan gi takykardi.

For informasjon om bivirkninger, se punkt 3.6 Bivirkninger.

For informasjon om sikkerhet hos pasientene i tilfeller av overdosering, se punkt 3.10 Symptomer på overdosering.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Preparatet er beregnet til:

- Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk.
- Katt: intravenøs (kontinuerlig infusjon) eller intramuskulær bruk.

Preparatet er ikke ment for gjentatte injeksjoner.

Dexdomitor, butorfanol og/eller ketamin har vist seg som farmasøytisk kompatible, og kan blandes i samme sprøyte.

Når preparatet brukes som en kontinuerlig infusjon må det fortynnes med natriumkloridløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringers laktatløsning før administrering. Den fortynnede intravenøse infusjonen skal gis via en sprøyte eller infusjonspumpe.

Det anbefales at kontinuerlig infusjon administreres via en separat sprøytetpumpe eller en dedikert infusjonsslange, parallelt med administrering av vedlikeholdsvæsker. Doseringshastigheten av vedlikeholdsvæsker bør justeres i henhold til den kontinuerlige infusjonshastigheten for å opprettholde det valgte totale administrerte volumet og for å unngå overhydrering, også i tilfelle potensiell justering eller seponering av den kontinuerlige infusjonshastigheten.

Nøyaktig fortynning er viktig gitt de små preparatvolumene som er involvert. Sprøyter med passende gradering bør brukes.

Følgende dosering anbefales:

HUND:

Deksmedetomidindosene er basert på kroppens overflateareal:

Intravenøst: opp til 375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

Intramuskulært: opp til 500 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

I kombinasjon med butorfanol (0,1 mg/kg) for dyp sedasjon og analgesi, er den intramuskulære dosen av deksmedetomidin 300 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate. Premedikasjonsdosen av deksmedetomidin er 125-375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate, administrert 20 minutter i forkant av induksjon før inngrep som krever anestesi. Doseringen tilpasses typen kirurgi, inngrepets varighet og pasientens temperament.

Kombinert bruk av deksmedetomidin og butorfanol fører til sedasjon og analgesi i løpet av 15 minutter. Sterkest sedativ og analgetisk effekt oppnås i løpet av 30 minutter etter administrering. Sedasjonen varer i minst 120 minutter og analgesien i minst 90 minutter etter administrering. Spontan oppvåkning skjer i løpet av tre timer.

Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol og thiopental redusert med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anestetika som brukes til induksjon eller vedlikehold bør gis til den ønskede kliniske effekten oppnås. I en klinisk undersøkelse bidro deksmedetomidin til postoperativ analgesi i 0,5 til 4 timer. Denne varigheten er imidlertid avhengig av en rekke variabler, og ytterligere analgesi bør administreres ut fra en klinisk vurdering.

Tilsvarende doser basert på kroppsvekt vises i tabellene nedenfor. Det anbefales å bruke en passende gradert sprøyte for å sikre presis dosering ved administrering av små mengder.

Hund vekt	Deksmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Deksmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Deksmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
(kg)	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./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

Til dyp sedasjon og analgesi med butorfanol		
Hund vekt	Deksmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulært	
	(mikrog./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

Kontinuerlig infusjon

Når administrert som kontinuerlig infusjon under inhalasjonsanestesi, er dosen 0,5-1 mikrogram/kg/t intravenøst, initiert som en bolusdose på 0,5-1 mikrogram/kg og gitt intravenøst over 10 minutter.

Når hunder er premedisinert med deksmedetomidin, er ikke en bolusdose nødvendig. Infusjon av deksmedetomidin hos hunder under inhalasjonsanestesi vil redusere dosen av legemiddel som kreves for vedlikehold av anestesi med omtrent 30 %. Dosen av inhalasjonsanestetika må titreres til ønsket effekt. Dosen av andre analgetiske legemidler som administreres samtidig kan kreve justeringer basert på prosedyren og klinisk vurdering.

Små hunder: klargjør en 1 mikrogram/ml konsentrasjon:

1. Til en sprøyte på 50 eller 60 ml, bland 0,1 ml deksmedetomidin (0,5 mg/ml) med 49,9 ml natriumkloridløsning 9 mg/ml (0.9 %) eller Ringers laktatløsning, slik at sluttvolumet blir 50 ml.
2. Til en 100 ml natriumklorid flaske, erstatt 0,2 ml natriumkloridløsning med 0,2 ml deksmedetomidin (0,5 mg/ml).

Administrer 0,5 ml/kg/t av denne fortynnede oppløsningen for en doseringshastighet på 0,5 mikrogram/kg/t eller 1 ml/kg/t for en doseringshastighet på 1 mikrogram/kg/t.

Større hunder: klargjør en 5 mikrogram/ml konsentrasjon:

1. Til en sprøyte på 50 eller 60 ml, bland 0,5 ml deksmedetomidin (0,5 mg/ml) med 49,5 ml natriumkloridløsning 9 mg/ml (0.9 %) eller Ringers laktatløsning.
2. Til en 100 ml natriumklorid flaske, erstatt 1 ml natriumkloridløsning med 1 ml deksmedetomidin (0,5 mg/ml).

Administrer 0,1 ml/kg/t av denne fortynnede oppløsningen for en doseringshastighet på 0,5 mikrogram/kg/t eller 0,2 ml/kg/t for en doseringshastighet på 1 mikrogram/kg/t.

KATT:

Doseringen til katt er 40 mikrogram deksmedetomidin hydroklorid per kg kroppsvekt, som tilsvarer et doseringsvolum på 0,08 ml Dexdomitor per kg kroppsvekt når det brukes i forbindelse med ikke-invasive, lett til moderat smertefulle behandlinger som krever tvang, sedasjon og analgesi. Samme dosering brukes når deksmedetomidin gis som premedikasjon til katt. Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol redusert med 50 %. Alle anestetika til induksjon eller vedlikehold av anestesi skal gis etter effekt.

Anestesi med ketamin i doseringen 5 mg ketamin per kg kroppsvekt eller propofol intravenøst etter effekt kan innledes 10 minutter etter at premedikasjonen er gitt. Dosering til katter vises i tabellen nedenfor.

Katt vekt (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(mikrog./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

Forventet sedativ og analgetisk virkning oppnås innen 15 minutter etter administrering, og opprettholdes i opp til 60 minutter etter administrering. Sedasjonen kan reverseres med atipamezol. Atipamezol må ikke gis før tidligst 30 minutter etter at det er gitt ketamin.

Kontinuerlig infusjon

Når administrert som kontinuierlig infusjon under inhalasjonsanestesi, er dosen 0,5-3 mikrogram/kg/t intravenøst, initiert som en bolusdose på 0,5-1 mikrogram/kg og gitt intravenøst over 10 minutter. Når katter er premedisinert med deksmedetomidin, er ikke en bolusdose nødvendig. Infusjon av deksmedetomidin hos katter under inhalasjonsanestesi vil redusere dosen av legemiddel som kreves for vedlikehold av anestesi. Dosen av inhalasjonsanestetika må titreres til ønsket effekt. Dosen av andre analgetiske legemidler som administreres samtidig kan kreve justeringer basert på prosedyren og klinisk vurdering.

Katter: klargjør en 1 mikrogram/ml konsentrasjon:

1. Til en sprøyte på 50 eller 60 ml, bland 0,1 ml deksmedetomidin (0,5 mg/ml) med 49,9 ml natriumkloridløsning 9 mg/ml (0.9 %) eller Ringers laktatløsning, slik at sluttvolumet blir 50 ml.
2. Til en 100 ml natriumklorid flaske, erstatt 0,2 ml natriumkloridløsning med 0,2 ml deksmedetomidin (0,5 mg/ml).

Administrer 0,5 ml/kg/t av denne fortynnede oppløsningen for en doseringshastighet på 0,5 mikrogram/kg/t eller 1 ml/kg/t for en doseringshastighet på 1 mikrogram/kg/t. For høyere kontinuierlig infusjonshastighet (2-3 mikrogram/kg/t), kan en sterkere fortynning (f.eks. 3 mikrogram/ml) tilberedes for å holde infusjonshastighetene under typiske hastigheter for vedlikeholdsvæske.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hund:

Ved overdosering, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er den passende dosen atipamezol 10 ganger startdosen for deksmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvekt eller mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate). Doseringsvolumet av atipamezol ved en konsentrasjon på 5 mg/ml tilsvarer doseringsvolumet av Dexdomitor som ble gitt til hunden, uavhengig av administrasjonsmåten for Dexdomitor.

Katt:

Ved overdosering, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er aktuell antagonist atipamezol, administrert ved intramuskulær injeksjon i følgende doser: 5 ganger startdosen deksmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvekt. Etter overdosering med tredobbel dose deksmedetomidin gitt sammen med 15 mg ketamin per kg kan anbefalt dose atipamezol administreres for å reversere effektene av deksmedetomidin. Ved høy serumkonsentrasjon av deksmedetomidin øker ikke sedasjonen selv om analgesinivået øker ved ytterligere doseøkninger. Doseringsvolumet av atipamezol 5 mg/ml tilsvarer halvparten av mengden Dexdomitor som ble gitt til katten.

Ved tegn på overdose når deksmedetomidin administreres som kontinuierlig infusjon, bør infusjonshastigheten reduseres eller avsluttes. Det bør suppleres med oksygen dersom det trengs. Administrasjon av atipamezol under generell anestesi har ikke blitt evaluert.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN05CM18.

4.2 Farmakodynamikk

Virkestoffet i Dexdomitor er deksmedetomidin, som gir sedasjon og analgesi hos hunder og katter. Varigheten og dybden av sedasjonen og analgesien er doseavhengig. Ved maksimal effekt er dyret avslappet, liggende og reagerer ikke på ytre stimuli.

Deksmedetomidin er en potent og selektiv α_2 -adrenoseptoragonist, som hemmer utskillelsen av noradrenalin fra noradrenerge nevroner. Sympatisk nevrotansmisjon hindres, og bevissthetsnivået reduseres. Redusert hjerterefrekvens og midlertidig AV-blokk kan observeres etter administrasjon av deksmedetomidin. Blodtrykket reduseres til normalt nivå eller lavere etter en innledende økning. Respirasjonsfrekvensen kan noen ganger reduseres. Deksmedetomidin fremkaller også en rekke andre α_2 -adrenoseptor-medierte effekter, som omfatter piloereksjon, svekkelse av motorikk og sekresjonsfunksjoner i mage/tarmkanalen, diurese og hyperglykemi.

En liten temperaturreduksjon kan forekomme.

4.3 Farmakokinetikk

Deksmedetomidin er en lipofil forbindelse og absorberes godt etter intramuskulær administrasjon. Deksmedetomidin distribueres raskt i kroppen, og trenger også gjennom blod-hjerne-barrieren uten problemer. Ifølge studier utført på rotter, er maksimal konsentrasjon i sentralnervesystemet mange ganger større enn tilsvarende konsentrasjon i plasma. I blod bindes deksmedetomidin hovedsakelig til plasmaproteiner (> 90 %).

Hund:

0,6 timer etter en intramuskulær dose på 50 mikrogram/kg oppnås en maksimal konsentrasjon i plasma på ca. 12 ng/ml. Deksmedetomidins biotilgjengelighet er 60 %, og tilsynelatende distribusjonsvolum (Vd) er 0,9 l/kg. Halveringstiden for eliminering ($t_{1/2}$) er 40-50 minutter.

Sentrale biotransformasjoner hos hund omfatter hydroksylering, konjugasjon med glukuronsyre og N-metylering i leveren. Alle kjente metabolitter mangler farmakologisk aktivitet. Metabolitter utskilles hovedsakelig i urinen og i mindre grad i faeces. Deksmedetomidin har høy clearance, og utskillelsen er avhengig av blodgjennomstrømmingen i leveren. En forlenget halveringstid kan derfor forventes ved overdoser eller når deksmedetomidin gis sammen med andre legemidler som påvirker blodomløpet i leveren.

Katt:

Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås ca. 0,24 t etter intramuskulær administrasjon. Etter en intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg er $C_{\max}$ 17 ng/ml. Tilsynelatende distribusjonsvolum (Vd) er 2,2 l/kg og halveringstiden ($t_{1/2}$) er én time.

Biotransformasjon hos katt skjer ved hydroksylering i leveren. Metabolitter utskilles hovedsakelig i urinen (51 % av dosen) og i mindre grad i faeces. Som hos hund har deksmedetomidin høy clearance hos katt, og utskillelsen er avhengig av blodgjennomstrømmingen i leveren. En forlenget halveringstid kan derfor forventes ved overdoser eller når deksmedetomidin gis sammen med andre legemidler som påvirker blodomløpet i leveren.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder ved 25 °C.

Holdbarhet etter blanding med butorfanol eller ketamin: 2 timer.

Holdbarhet etter fortynning med natriumkloridløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringers laktatløsning: 6 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass som inneholder 10 ml oppløsning til injeksjon med en brombutyl gummikork og aluminiumshette.

Pakningsstørrelse:

Kartong med 1 hetteglass

Kartong med 10 hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/02/033/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30/08/2002.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

DD/MM/YYYY

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**ESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Dexdomitor 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ml inneholder: 0,1 mg deksmedetomidinhydroklorid, tilsvarende 0,08 mg deksmedetomidin.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml

10 x 15 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**5. INDIKASJONER****6. TILFØRINGSVEIER**

Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk.

Katt: intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Holdbarhet etter åpning: 3 måneder ved 25 °C.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke fryses.

10. TEKSTEN «LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK»

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN «TIL DYR»

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER HETTEGLASS

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dexdomitor

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE
--

deksmedetomidinhydroklorid 0,1 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Holdbarhet etter åpning: 3 måneder ved 25 °C.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**ESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Dexdomitor 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ml inneholder: 0,5 mg deksmedetomidinhydroklorid, tilsvarende 0,42 mg deksmedetomidin.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

10 x 10 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk.

Katt: intravenøs eller intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Holdbarhet etter åpning: 3 måneder ved 25 °C.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke fryses.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN ”TIL DYR

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Orion Corporation

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER HETTEGLASS

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dexdomitor

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE
--

deksmedetomidinhydroklorid 0,5 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Holdbarhet etter åpning: 3 måneder ved 25 °C.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Dexdomitor 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

0,1 mg deksmedetomidinhydroklorid tilsvarende 0,08 mg deksmedetomidin.

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E 218) 2,0 mg

Propylparahydroksybenzoat (E 216) 0,2 mg

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.



4. Indikasjoner for bruk

Ikke-invasiv, lett til moderat smertefull behandling og undersøkelse, som krever tvang, sedasjon og analgesi hos hund og katt.

Ved samtidig bruk av butorfanol til dyp sedasjon og analgesi før medisinske og mindre kirurgiske prosedyrer hos hund.

Premedikasjon av hund og katt før induksjon og vedlikehold av generell anestesi.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlige systemiske lidelser eller til dyr som er døende.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler

Bruk av deksmedetomidin til valper yngre enn 16 uker og til kattunger yngre enn 12 uker er ikke undersøkt

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dyr som behandles, skal holdes varme og ved konstant temperatur både under inngrepet og oppvåkningen.

Nervøse, aggressive eller oppspilte dyr bør få muligheten til å roe seg før behandling igangsettes.

Brukes med forsiktighet til eldre dyr.

Uklarheter i hornhinnen kan forekomme under sedasjon. Øynene bør beskyttes med en egnet øyesalve eller øyedråper.

Hyppig og regelmessig monitorering av respirasjon og hjertefunksjon anbefales. Pulsoksymetri kan være til hjelp, men er ikke essensielt for en god overvåkning. Utstyr for manuell ventilasjon skal være tilgjengelig dersom det skulle oppstå respirasjonsdepresjon eller apnè ved bruk av deksmedetomidin og ketamin for å indusere anestesi hos katt. Det anbefales også å ha oksygen lett tilgjengelig dersom det mistenkes eller oppdages hypoksemi.

Syke og svekkede hunder og katter skal ikke premedikeres med deksmedetomidin før induksjon og vedlikehold av generell anestesi uten at det på forhånd er gjort en nytte-/risikovurdering.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet

Ved utilsiktet inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR BIL, da sedasjon og endringer i blodtrykk kan forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner; bruk av vanntette hansker er å anbefale. Ved hud- eller slimhinnekontakt, skal det affiserte området skylles så fort som mulig med store mengder vann, og tilsølte klesplagg med kroppskontakt fjernes. Ved kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde rent vann. Om det oppstår symptomer skal lege kontaktes for råd.

Dersom gravide kvinner skal håndtere preparatet, skal det tas spesielle hensyn for å unngå selvinjeksjon pga. at uterine kontraksjoner og senking av fosterets blodtrykk kan forekomme etter utilsiktet systemisk eksponering.

Til legen:

Dexdomitor er en α_2 -adrenoseptoragonist. Absorpsjon kan gi kliniske symptomer, som inkluderer doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den spesifikke α_2 -adrenoseptorantagonisten, atipamezol, som er godkjent til bruk hos dyr, er kun brukt eksperimentelt hos mennesker for å motvirke effekter fremkalt av deksmedetomidin.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Drektighet og diegiving

Sikkerheten til deksmedetomidin er ikke dokumentert under drektighet og diegiving hos hund og katt. Bruk av preparatet under drektighet og diegiving anbefales derfor ikke.

Fertilitet

Sikkerheten til deksmedetomidin er ikke undersøkt hos avlshanner.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av andre preparater som nedsetter sentralnervesystemets funksjoner, forventes å forsterke virkningene av deksmedetomidin. Derfor bør en egnet dosejustering foretas. Bruk av deksmedetomidin til premedikasjon av hund reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi. Det er viktig å følge nøye med på effekten når induksjonsmidler gis intravenøst. Behovet for flyktige inhalasjonsanestetika til vedlikeholdsanestesi reduseres også.

Antikolinergika bør brukes med forsiktighet sammen med deksmedetomidin.

Katt: Etter administrering av 40 mikrogram deksmedetomidin per kg kroppsvekt intramuskulært samtidig med 5 mg ketamin per kg kroppsvekt, oppnås en dobling av maksimumskonsentrasjonen av deksmedetomidin uten at $t_{\max}$ endres. Den gjennomsnittlige halveringstiden for eliminasjon av deksmedetomidin økte til 1,6 timer og den totale eksponeringen (AUC) økte med 50 %.

En dose på 10 mg ketamin/kg gitt samtidig med 40 mikrogram deksmedetomidin/kg kan gi takykardi.

Administrering av atipamezol etter deksmedetomidin reverserer effekten raskt, og forkorter dermed oppvåkingsperioden. Hunder og katter er da normalt våkne og kan stå på bena i løpet av 15 minutter.

For informasjon om bivirkninger, se under Bivirkninger.

Overdosering

Ved tilfeller av overdosering bør følgende anbefalinger følges:

Hund: Ved overdosering, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er den passende dosen atipamezol 10 ganger startdosen for deksmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvekt eller mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate). Doseringsvolumet for atipamezol ved en konsentrasjon på 5 mg/ml er en femdel (1/5) av doseringsvolumet for Dexdomitor 0,1 mg/ml som ble gitt til hunden, uavhengig av administrasjonsmåten for Dexdomitor.

Katt: Ved overdosering, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er aktuell antagonist atipamezol, administrert ved intramuskulær injeksjon. Dosen er 5 ganger startdosen av deksmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvekt. Etter overdosering med tredobbel dose deksmedetomidin gitt sammen med 15 mg ketamin per kg kan anbefalt dose atipamezol administreres for å reversere effektene av deksmedetomidin.

Ved høy serumkonsentrasjon av deksmedetomidin øker ikke sedasjonen selv om analgesinivået øker ved ytterligere doseøkninger.

Doseringsvolumet av atipamezol 5 mg/ml tilsvarer en tidel (1/10) av mengden Dexdomitor 0,1 mg/ml som ble gitt til katten.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Bradykardi Cyanotiske slimhinner ² Bleke slimhinner ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Arytmi ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lungeødem
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelig data):	Eksitasjon ¹ Hjerteblokk ¹ Hypertensjon ³ Hypotensjon ³ Premature ventrikkelkontraksjoner ¹ Supraventrikulær og nodal arytmi ¹ Hypersalivasjon ¹ Brekninger ¹ Oppkast ⁴ Uklarheter i cornea

	Muskelkjølvinger Forlenget sedasjon ¹ Bradypné ^{1,5} Nedsatt oksygenmetning ¹ Nedsatt respirasjonfrekvens Uregelmessig respirasjonsmønster ¹ Takypné ^{1,5} Erytem ¹ Nedsatt kroppstemperatur Urinerings ¹
--	---

¹Når deksmedetomidin og butorfanol brukes samtidig.

²På grunn av perifer vasokonstriksjon og venøs oksygenundermetning, til tross for opprettholdt normal arteriell oksygenering.

³Blodtrykket vil først øke, for deretter å gå tilbake til det normale eller under det normale.

⁴Kan forekomme 5-10 minutter etter injeksjon. Noen hunder kan også kaste opp under oppvåkningen.

⁵Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon.

Når deksmedetomidin og butorfanol brukes samtidig hos hund, har brady- og takyarytmier vært rapportert. Disse kan omfatte uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II, sinusarrest eller -pause, samt atrielle, supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser.

Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon har brady- og takyarytmier vært rapportert og omfatter uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II og sinusarrest. Supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser, sinuspause og AV-blokk grad III kan opptre i sjeldne tilfeller.

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Arytmi ¹ Bradykardi Hjerteblokk ² Oppkast ³ Bleke slimhinner ⁴ Cyanotiske slimhinner ⁴
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Supraventrikulær og nodal arytmi ¹ Brekninger ¹ Nedsatt oksygenmetning ² Hypotermi ²
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Apné ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lungeødem
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelig data):	Ekstrasystole ² Hypertensjon ⁵ Hypotensjon ⁵ Uklarheter i cornea

	Muskelkjølvinger Bradypné ² Nedsatt respirasjonshfrekvens Hypoventilasjon ² Uregelmessig respirasjonsmønster ² Agitasjon ²
--	---

¹Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon.

²Når deksmedetomidin og ketamin gis etter hverandre.

³Kan forekomme 5-10 minutter etter injeksjon. Noen katter kan også kaste opp under oppvåkningen.

⁴På grunn av perifer vasokonstriksjon og venøs oksygenundermetning, til tross for opprettholdt normal arteriell oksygenering.

⁵Blodtrykket vil først øke, for deretter å gå tilbake til det normale eller under det normale.

En intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg (etterfulgt av ketamin eller propofol) gir ofte sinusbradykardi og sinusarytmi, noen ganger AV-blokk grad I og bare unntaksvis supraventrikulær prematur depolarisering, atrial bigemini, sinuspauser, AV-blokk grad II eller ekstraslag/ekstrarytmer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Preparatet er beregnet til:

- Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk
- Katt: intramuskulær bruk

Preparatet er ikke ment for gjentatte injeksjoner.

Dexdomitor, butorfanol og/eller ketamin har vist seg som farmasøytisk kompatible, og kan blandes i samme sprøyte.

Følgende doser anbefales:

HUND:

Dexdomitordosene er basert på kroppens overflateareal:

Intravenøst: opp til 375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate..

Intramuskulært: opp til 500 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

I kombinasjon med butorfanol (0,1 mg/kg) for dyp sedasjon og analgesi, er den intramuskulære dosen av deksmedetomidin 300 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate. Premedikasjonsdosen av deksmedetomidin er 125-375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate, administrert 20 minutter i forkant av induksjon før inngrep som krever anestesi. Doseringen tilpasses typen kirurgi, inngrepets varighet og pasientens temperament.

Kombinert bruk av deksmedetomidin og butorfanol fører til sedasjon og analgesi i løpet av 15 minutter etter administrering. Sterkest sedativ og analgetisk effekt oppnås i løpet av 30 minutter etter

administrering. Sedasjonen varer i minst 120 minutter og analgesien i minst 90 minutter etter administrering. Spontan oppvåkning skjer i løpet av tre timer.

Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol og thiopental redusert med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anestetika som brukes til induksjon eller opprettholdelse av anestesi bør gis til den ønskede kliniske effekten oppnås. I en klinisk undersøkelse bidro deksmedetomidin til postoperativ analgesi i 0,5 til 4 timer. Denne varigheten er imidlertid avhengig av en rekke variabler, og ytterligere analgesi bør administreres ut fra en klinisk vurdering.

Tilsvarende doser basert på kroppsvekt vises i tabellene nedenfor. Det anbefales å bruke en passende gradert sprøyte for å sikre presis dosering ved administrering av små mengder.

Hund vekt (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Deksmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Deksmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./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				

Til dyp sedasjon og analgesi med butorfanol		
Hund vekt (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulært	
	(mikrog./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

For tyngre hunder brukes Dexdomitor 0,5 mg/ml og tilhørende doseringstabeller.

KATT:

Doseringen til katt er 40 mikrogram deksmedetomidinhydroklorid per kg kroppsvekt, som tilsvarer et doseringsvolum på 0,4 ml Dexdomitor per kg kroppsvekt når det brukes i forbindelse med ikke-invasive, lett til moderat smertefulle behandlinger som krever tvang, sedasjon og analgesi. Samme dosering brukes når deksmedetomidin gis som premedikasjon til katt. Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol redusert med 50 %. Alle anestetika til induksjon eller vedlikehold av anestesi skal gis etter effekt.

Anestesi med ketamin i doseringen 5 mg ketamin per kg kroppsvekt eller propofol intravenøst etter effekt kan innledes 10 minutter etter at premedikasjonen er gitt. Dosering til katt vises i tabellen nedenfor.

Katt vekt	Deksmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
(kg)	(mikrog./kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

For tyngre katter brukes Dexdomitor 0,5 mg/ml og tilhørende doseringstabell.

Forventet sedativ og analgetisk virkning oppnås innen 15 minutter etter administrering, og opprettholdes i opptil 60 minutter etter administrasjon. Sedasjonen kan reverseres med atipamezol. Atipamezol må ikke gis før tidligst 30 minutter etter at det er gitt ketamin.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Det anbefales at dyrene fastes i 12 timer før administrering. Vann kan gis.

Etter behandlingen skal hunden eller katten ikke gis vann eller mat før den er i stand til å svelge.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder ved 25 °C.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnumre: EU/2/02/033/003-004.

Pakningsstørrelser: Kartong med 1 eller 10 hetteglass à 15 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

DD/MM/YYYY

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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 2769 499

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
Tel: +49 89 999 79 74 0

Nederland

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

Eesti

UAB „ORION PHARMA“

Norge

Orion Pharma AS Animal Health

Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 276 9499

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Tel: +358 10 4261

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Dexdomitor 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

0,5 mg deksmedetomidinhydroklorid tilsvarende 0,42 mg deksmedetomidin.

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E 218) 1,6 mg

Propylparahydroksybenzoat (E 216) 0,2 mg

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.



4. Indikasjoner

Ikke-invasiv, lett til moderat smertefull behandling og undersøkelse, som krever tvang, sedasjon og analgesi hos hund og katt.

Ved samtidig bruk av butorfanol til dyp sedasjon og analgesi før medisinske og mindre kirurgiske prosedyrer hos hund.

Premedikasjon av hund og katt før induksjon og vedlikehold av generell anestesi.

Administreres intravenøst som kontinuerlig infusjon hos hund og katt som en del av en multimodal protokoll under inhalasjonsanestesi.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlige systemiske lidelser eller til dyr som er døende.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler

Bruk av deksmedetomidin til valper yngre enn 16 uker og til kattunger yngre enn 12 uker er ikke undersøkt.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dyr som behandles, skal holdes varme og ved konstant temperatur både under inngrepet og oppvåkningen.

Nervøse, aggressive eller oppspilte dyr bør få muligheten til å roe seg før behandling igangsettes.

Brukes med forsiktighet til eldre dyr.

Uklarheter i hornhinnen kan forekomme under sedasjon. Øynene bør beskyttes med en egnet øyesalve eller øyedråper.

Hyppig og regelmessig monitorering av respirasjon og hjertefunksjon anbefales. Pulsoksymetri kan være til hjelp, men er ikke essensielt for en god overvåkning. Utstyr for manuell ventilasjon skal være tilgjengelig dersom det skulle oppstå respirasjonsdepresjon eller apnè ved bruk av deksmedetomidin og ketamin for å indusere anestesi hos katt. Det anbefales også å ha oksygen lett tilgjengelig dersom det mistenkes eller oppdages hypoksemi.

Syke og svekkede hunder og katter skal ikke premedikeres med deksmedetomidin før induksjon og vedlikehold av generell anestesi eller infundert med deksmedetomidin under anestesi, uten at det på forhånd er gjort en nytte-/risikovurdering.

Ved bruk av deksmedetomidin som kontinuerlig infusjon ved inhalasjonsanestesi, bør adekvat monitorering av respiratoriske og kardiovaskulære funksjoner, oksygentilskudd og tilgang til mekanisk ventilasjon være tilgjengelig. Kontinuerlig infusjon av deksmedetomidin reduserer dosene av inhalasjonsanestetika som kreves for å opprettholde generell anestesi.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet

Ved utilsiktet inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR BIL, da sedasjon og endringer i blodtrykk kan forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner; bruk av vanntette hansker er å anbefale. Ved hud- eller slimhinnekontakt, skal det affiserte området skylles så fort som mulig med store mengder vann, og tilsølte klesplagg med kroppskontakt fjernes. Ved kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde rent vann. Om det oppstår symptomer skal lege kontaktes for råd.

Dersom gravide kvinner skal håndtere preparatet, skal det tas spesielle hensyn for å unngå selvinjeksjon pga. at uterine kontraksjoner og senking av fosterets blodtrykk kan forekomme etter utilsiktet systemisk eksponering.

Til legen:

Dexdomitor er en α_2 -adrenoseptoragonist. Absorpsjon kan gi kliniske symptomer, som inkluderer doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den spesifikke α_2 -adrenoseptorantagonisten, atipamezol, som er godkjent til bruk hos dyr, er kun brukt eksperimentelt hos mennesker for å motvirke effekter fremkalt av deksmedetomidin.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Drektighet og diegiving

Sikkerheten til deksmedetomidin er ikke dokumentert under drektighet og diegiving hos hund og katt. Bruk av preparatet under drektighet og diegiving anbefales derfor ikke.

Fertilitet

Sikkerheten til deksmedetomidin er ikke undersøkt hos avlshanner.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av andre preparater som nedsetter sentralnervesystemets funksjoner, forventes å forsterke virkningene av deksmedetomidin. Derfor bør en egnet dosejustering foretas. Bruk av deksmedetomidin til premedikasjon av hund reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi. Det er viktig å følge nøye med på effekten når induksjonsmidler gis intravenøst. Behovet for flyktige inhalasjonsanestetika til vedlikeholdsanestesi reduseres også.

Antikolinergika bør brukes med forsiktighet sammen med deksmedetomidin.

Katt: Etter administrering av 40 mikrogram deksmedetomidin per kg kroppsvekt intramuskulært samtidig med 5 mg ketamin per kg kroppsvekt, oppnås en dobling av maksimumskonsentrasjonen av deksmedetomidin uten at t_{max} endres. Den gjennomsnittlige halveringstiden for eliminasjon av deksmedetomidin økte til 1,6 timer og den totale eksponeringen (AUC) økte med 50 %.

En dose på 10 mg ketamin / kg gitt samtidig med 40 mikrogram deksmedetomidin / kg kan gi takykardi.

Administrering av atipamezol etter deksmedetomidin reverserer effekten raskt, og forkorter dermed oppvåkingsperioden. Hunder og katter er da normalt våkne og kan stå på bena i løpet av 15 minutter.

For informasjon om bivirkninger, se under Bivirkninger.

Overdosering

Ved tilfeller av overdosering bør følgende anbefalinger følges:

Hund: Ved overdosering, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er den passende dosen atipamezol 10 ganger startdosen for deksmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvekt eller mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate). Doseringsvolumet av atipamezol ved en konsentrasjon på 5 mg/ml tilsvarer doseringsvolumet av Dexdomitor som ble gitt til hunden, uavhengig av administrasjonsmåten for Dexdomitor.

Katt: Ved overdosering, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er aktuell antagonist atipamezol, administrert ved intramuskulær injeksjon i følgende doser: 5 ganger startdosen deksmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvekt. Etter overdosering med tredobbel dose deksmedetomidin gitt sammen med 15 mg ketamin per kg kan anbefalt dose atipamezol administreres for å reversere effektene av deksmedetomidin. Ved høy serumkonsentrasjon av deksmedetomidin øker ikke sedasjonen selv om analgesinivået øker ved ytterligere doseøkninger. Doseringsvolumet av atipamezol 5 mg/ml tilsvarer halvparten av mengden Dexdomitor som ble gitt til katten.

Ved tegn på overdose når deksmedetomidin administreres som kontinuerlig infusjon, bør infusjonshastigheten reduseres eller avsluttes. Det bør suppleres med oksygen dersom det trengs. Administrasjon av atipamezol under generell anestesi har ikke blitt evaluert.

7. Bivirkninger

Hund:

En enkel administrering, kombinert med butorfanol eller brukt som premedisinering

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Bradykardi Cyanotiske slimhinner ² Bleke slimhinner ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Arytmi ¹

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lungeødem
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelig data):	Eksitasjon ¹ Hjerteblokk ¹ Hypertensjon ³ Hypotensjon ³ Premature ventrikkelkontraksjoner ¹ Supraventrikulær og nodal arytmi ¹ Hypersalivasjon ¹ Brekninger ¹ Oppkast ⁴ Uklarheter i cornea Muskelskjelvinger Forlenget sedasjon ¹ Bradypné ^{1,5} Nedsatt oksygenmetning ¹ Nedsatt respirasjonshastighet Uregelmessig respirasjonsmønster ¹ Takypné ^{1,5} Erytem ¹ Nedsatt kroppstemperatur Urinerings ¹

¹Når deksmedetomidin og butorfanol brukes samtidig.

²På grunn av perifer vasokonstriksjon og venøs oksygenundermetning, til tross for opprettholdt normal arteriell oksygenering.

³Blodtrykket vil først øke, før deretter å gå tilbake til det normale eller under det normale.

⁴Kan forekomme 5-10 minutter etter injeksjon. Noen hunder kan også kaste opp under oppvåkningen.

⁵Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon.

Når deksmedetomidin og butorfanol brukes samtidig hos hund, har brady- og takyarytmier vært rapportert. Disse kan omfatte uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II, sinuserrest eller -pause, samt atrielle, supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser.

Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon har brady- og takyarytmier vært rapportert og omfatter uttalt sinusbradykardi, AV-blokk grad I og II og sinuserrest. Supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser, sinuspause og AV-blokk grad III kan opptre i sjeldne tilfeller.

Kontinuerlig infusjon

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Arytmi ¹ Bradykardi Hjerteblokk ² Oppkast
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hypotensjon

¹Sinusarytmi

²1. og 2. grads AV-blokk

Katt:

En enkel administrering, brukt som premedisinering

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Arytmi ¹ Bradykardi Hjerteblokk ² Oppkast ³ Bleke slimhinner ⁴ Cyanotiske slimhinner ⁴
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Supraventrikulær og nodal arytmi ¹ Brekninger ¹ Nedsatt oksygenmetning ² Hypotermi ²
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Apné ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lungeødem
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelig data):	Ekstrasystole ² Hypertensjon ⁵ Hypotensjon ⁵ Uklarheter i cornea Muskelskjelvinger Bradypné ² Nedsatt respirasjonsfrekvens Hypoventilasjon ² Uregelmessig respirasjonsmønster ² Agitasjon ²

¹Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon.

²Når deksmedetomidin og ketamin gis etter hverandre.

³Kan forekomme 5-10 minutter etter injeksjon. Noen katter kan også kaste opp under oppvåkningen.

⁴På grunn av perifer vasokonstriksjon og venøs oksygenundermetning, til tross for opprettholdt normal arteriell oksygenering.

⁵Blodtrykket vil først øke, for deretter å gå tilbake til det normale eller under det normale.

En intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg (fulgt av ketamin eller propofol) gir ofte sinusbradykardi og sinusarytmi, noen ganger AV-blokk grad I og bare unntaksvis supraventrikulær prematur depolarisering, atrial bigemini, sinuspauser, AV-blokk grad II eller ekstraslag/ekstrarytmer.

Kontinuerlig infusjon

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Bradykardi Hjerteblokk ¹ Høyt blodtrykk Lavt blodtrykk Nedsatt oksygenmetning Økt spyttsekresjon Oppkast Muskelrykninger Agitasjon
---	---

	Forlenget rekonvalesens Vokalisering
--	---

2. grads AV-blokk

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Preparatet er beregnet til:

- Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk
- Katt: intravenøs (kontinuerlig infusjon) eller intramuskulær bruk

Preparatet er ikke ment for gjentatte injeksjoner.

Dexdomitor, butorfanol og/eller ketamin har vist seg som farmasøytisk compatible, og kan blandes i samme sprøyte.

Når preparatet brukes som en kontinuerlig infusjon må det fortynnes med natriumkloridløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringers laktatløsning før administrering. Den fortynnete intravenøse infusjonen skal gis via en sprøyte eller infusjonspumpe.

Det anbefales at kontinuerlig infusjon administreres via en separat sprøytepumpe eller en dedikert infusjonsslange, parallelt med administrering av vedlikeholdsvæsker. Doseringshastigheten av vedlikeholdsvæsker bør justeres i henhold til den kontinuerlige infusjonshastigheten for å opprettholde det valgte totale administrerte volumet og for å unngå overhydrering, også i tilfelle potensiell justering eller avslutning av den kontinuerlige infusjonshastigheten.

Nøyaktig fortynning er viktig gitt de små preparatvolumene som er involvert. Sprøyter med passende gradering bør brukes.

Følgende doser anbefales:

HUND:

Dexdomitor dosene er basert på kroppens overflateareal:

Intravenøst: opp til 375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate..

Intramuskulært: opp til 500 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

I kombinasjon med butorfanol (0,1 mg/kg) for dyp sedasjon og analgesi, er den intramuskulære dosen av deksmedetomidin 300 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate. Premedikasjonsdosen av deksmedetomidin er 125-375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate, administrert 20 minutter i forkant av induksjon før inngrep som krever anestesi. Doseringen tilpasses typen kirurgi, inngrepets varighet og pasientens temperament.

Kombinert bruk av deksmedetomidin og butorfanol fører til sedasjon og analgesi i løpet av 15 minutter etter administrering. Sterkest sedativ og analgetisk effekt oppnås i løpet av 30 minutter etter administrering. Sedasjonen varer i minst 120 minutter og analgesien i minst 90 minutter etter administrering. Spontan oppvåkning skjer i løpet av tre timer.

Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol og thiopental redusert med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anestetika som brukes til induksjon eller opprettholdelse av anestesi bør gis til den ønskede kliniske effekten oppnås. I en klinisk undersøkelse bidro deksmedetomidin til postoperativ analgesi i 0,5 til 4 timer. Denne varigheten er imidlertid avhengig av en rekke variabler, og ytterligere analgesi bør administreres ut fra en klinisk vurdering.

Tilsvarende doser basert på kroppsvekt vises i tabellene nedenfor. Det anbefales å bruke en passende gradert sprøyte for å sikre presis dosering ved administrering av små mengder.

Hund vekt	Deksmedetomidin 125 mikrogram/m²		Deksmedetomidin 375 mikrogram/m²		Deksmedetomidin 500 mikrogram/m²	
	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./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

Til dyp sedasjon og analgesi med butorfanol		
Hund vekt	Deksmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulært	
	(mikrog./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

Kontinuerlig infusjon

Når administrert som kontinuerlig infusjon under inhalasjonsanestesi, er dosen 0,5-1 mikrogram/kg/t intravenøst, initiert som en bolusdose på 0,5-1 mikrogram/kg og gitt intravenøst over 10 minutter.

Når hunder er premedisinert med deksmedetomidin, er ikke en bolusdose nødvendig.

Infusjon av deksmedetomidin hos hunder under inhalasjonsanestesi vil redusere dosen av legemiddel som kreves for vedlikehold av anestesi med omtrent 30 %. Dosen av inhalasjonsanestetika må titreres til ønsket effekt. Dosen av andre analgetiske legemidler som administreres samtidig kan kreve justeringer basert på prosedyren og klinisk vurdering.

Små hunder: klargjør en 1 mikrogram/ml konsentrasjon:

1. Til en sprøyte på 50 eller 60 ml, bland 0,1 ml deksmedetomidin (0,5 mg/ml) med 49,9 ml natriumkloridløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringers laktatløsning, slik at sluttvolumet blir 50 ml.
2. Til en 100 ml natriumklorid flaske, erstatt 0,2 ml natriumkloridløsning med 0,2 ml deksmedetomidin (0,5 mg/ml).

Administrer 0,5 ml/kg/t av denne fortynnede oppløsningen for en doseringshastighet på 0,5 mikrogram/kg/t eller 1 ml/kg/t for en doseringshastighet på 1 mikrogram/kg/t.

Større hunder: klargjør en 5 mikrogram/ml konsentrasjon:

1. Til en sprøyte på 50 eller 60 ml, bland 0,5 ml deksmedetomidin (0,5 mg/ml) med 49,5 ml natriumkloridløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringers laktatløsning.
2. Til en 100 ml natriumklorid flaske, erstatt 1 ml natriumkloridløsning med 1 ml deksmedetomidin (0,5 mg/ml).

Administrer 0,1 ml/kg/t av denne fortynnede oppløsningen for en doseringshastighet på 0,5 mikrogram/kg/t eller 0,2 ml/kg/t for en doseringshastighet på 1 mikrogram/kg/t.

KATT:

Doseringen til katt er 40 mikrogram deksmedetomidinhydroklorid per kg kroppsvekt, som tilsvarer et doseringsvolum på 0,08 ml Dexdomitor per kg kroppsvekt når det brukes i forbindelse med ikke-invasive, lett til moderat smertefulle behandlinger som krever tvang, sedasjon og analgesi.

Samme dosering brukes når deksmedetomidin gis som premedikasjon til katt. Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol redusert med 50 %. Alle anestetika til induksjon eller vedlikehold av anestesi skal gis etter effekt.

Anestesi med ketamin i doseringen 5 mg ketamin per kg kroppsvekt eller propofol intravenøst etter effekt kan innledes 10 minutter etter at premedikasjonen er gitt. Dosering til katt vises i tabellen nedenfor.

Katt vekt (kg)	Deksmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(mikrog./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

Forventet sedativ og analgetisk virkning oppnås innen 15 minutter etter administrering, og opprettholdes i opptil 60 minutter etter administrasjon. Sedasjonen kan reverseres med atipamezol. Atipamezol må ikke gis før tidligst 30 minutter etter at det er gitt ketamin.

Kontinuerlig infusjon

Når administrert som kontinuerlig infusjon under inhalasjonsanestesi, er dosen 0,5-3 mikrogram/kg/t intravenøst, initiert som en bolusdose på 0,5-1 mikrogram/kg og gitt intravenøst over 10 minutter. Når katter er premedisinert med deksmedetomidin, er ikke en bolusdose nødvendig. Infusjon av deksmedetomidin hos hunder under inhalasjonsanestesi vil redusere dosen av legemiddel som kreves for vedlikehold av anestesi. Dosen av inhalasjonsanestetika må titreres til ønsket effekt. Dosen av andre analgetiske legemidler som administreres samtidig kan kreve justeringer basert på prosedyren og klinisk vurdering.

Katter: klargjør en 1 mikrogram/ml konsentrasjon:

1. Til en sprøyte på 50 eller 60 ml, bland 0,1 ml deksmedetomidin (0,5 mg/ml) med 49,9 ml natriumkloridløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringers laktatløsning, slik at sluttvolumet blir 50 ml.
2. Til en 100 ml natriumklorid flaske, erstatt 0,2 ml natriumkloridløsning med 0,2 ml deksmedetomidin (0,5 mg/ml).

Administrer 0,5 ml/kg/t av denne fortynnede oppløsningen for en doseringshastighet på 0,5 mikrogram/kg/t eller 1 ml/kg/t for en doseringshastighet på 1 mikrogram/kg/t. For høyere kontinuerlig infusjonshastighet (2-3 mikrogram/kg/t), kan en sterkere fortynning (f.eks. 3 mikrogram/ml) tilberedes for å holde infusjonshastighetene under typiske hastigheter for vedlikeholdsvæske.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Det anbefales at dyrene fastes i 12 timer før administrering. Vann kan gis.

Etter behandlingen skal hunden eller katten ikke gis vann eller mat før den er i stand til å svelge.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder ved 25 °C.

Holdbarhet etter blanding med butorfanol eller ketamin: 2 timer.

Holdbarhet etter fortynning med natriumkloridløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringers laktatløsning: 6 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnumre: EU/2/02/033/001-002.

Pakningsstørrelser: Kartong med 1 eller 10 hetteglass à 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

DD/MM/YYYY

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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 2769 499

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
ΕΛ-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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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 4624 11

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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