

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dexdomitor 0,1 mg/ml injektioneste, liuos

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

### Vaikuttava aine:

0,1 mg deksmedetomidinihydrokloridia, mikä vastaa 0,08 mg deksmedetomidinia.

### Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus | Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein |
|--|--|
| Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)                 | 2,0 mg   |
| Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)                | 0,2 mg   |
| Natriumkloridi   |  |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi                     |  |

Kirkas, väritön liuos.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.

Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Deksmedetomidinin käyttöä ei ole tutkittu alle 16 viikon ikäisillä koiranpennuilla eikä alle 12 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Deksmedetomidiniin saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä sekä toimenpiteen, että heräämisen ajan.

On suositeltavaa, että eläin paastoo 12 tunnin ajan ennen valmisteen antoa. Eläin saa juoda vettä vapaasti.

Hoidon jälkeen eläimelle annetaan vettä ja ruokaa vasta sitten, kun se pystyy nielemään.

Sarveiskalvon samentumaa saattaa ilmetä sedaation aikana. Silmät tulee suojata soveltuvalla kostuttavalla valmisteella.

Valmistetta on käytettävä varoen vanhoilla eläimillä.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoitusta ennen hoidon aloittamista.

Potilaan sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetristä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä. Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä kun deksmedetomidiniin ja ketamiiniin käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat sekä heikkokuntoiset koirat ja kissat tulisi esilääkitä deksmedetomidinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Deksmedetomidiniin käyttö esilääkityksenä koirilla ja kissoilla vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkkeen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkettä laskimoon. Myös inhalaatioanestesian tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta tai vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Raskaana olevien naisten on valmistetta käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injisoimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohje lääkärille: Dexdomitor on  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarisia rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti.

Spesifistä  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien antagonistia atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiniin vaikutusten kumoamiseen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, tulee käsitellä eläinlääkettä varoen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

|  |  |
|--|--|
| Hyvin yleinen<br>(> 1 eläin<br>10 hoidetusta<br>eläimestä):                                    | Bradykardia<br><br>Sinertävät limakalvot <sup>2</sup><br>Vaaleat limakalvot <sup>2</sup>   |
| Yleinen<br>(1–10 eläintä<br>100 hoidetusta<br>eläimestä):                                      | Sydämen rytmihäiriöt <sup>1</sup>  |
| Harvinainen<br>(1–10 eläintä<br>10 000 hoidetusta<br>eläimestä):                               | Keuhkoedeema   |
| Määrittelemätön<br>(koska saatavissa<br>oleva tieto ei riitä<br>esiintyvyyden<br>arviointiin): | Kiihtymys <sup>1</sup><br><br>Eteis-kammiokatkos <sup>1</sup><br>Korkea verenpaine <sup>3</sup><br>Matala verenpaine <sup>3</sup><br>Ennenaikaiset ventrikulaariset supistukset <sup>1</sup><br>Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt <sup>1</sup><br><br>Lisääntynyt syljeneritys <sup>1</sup><br>Yökkäily <sup>1</sup><br>Oksentelu <sup>4</sup><br><br>Sarveiskalvon samentuma<br><br>Lihaspapina<br>Pitkittynyt sedaatio <sup>1</sup><br><br>Bradypnea <sup>1,5</sup><br>Alentunut happisaturaatio <sup>1</sup><br>Alentunut hengitystiheys<br>Epäsäännöllinen hengitys <sup>1</sup><br>Takypnea <sup>1,5</sup><br><br>Punoitus <sup>1</sup><br><br>Alentunut ruumiinlämpö<br><br>Virtsaaminen <sup>1</sup> |

<sup>1</sup>Kun deksmedetomidiniä ja butorfanolia käytetään samaan aikaan.

<sup>2</sup>Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi (vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali).

<sup>3</sup>Verenpaine nousee aluksi ja palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

<sup>4</sup>Saattaa esiintyä 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista. Jotkut koirat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

<sup>5</sup>Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä.

Kun deksmedetomidiinia ja butorfanolia käytetään samaan aikaan koirilla, sydämen hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos, sinuspysähdys tai -tauko sekä atriaalisia, supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja.

Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä koirilla, sydämen hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia sekä ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos ja sinuspysähdys. Supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, sinuspysähdyksiä ja kolmannen asteen eteiskammiokatkoksia voi esiintyä harvoissa tapauksissa.

Kissa:

|  |  |
|--|--|
| Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):                                 | Sydämen rytmihäiriöt <sup>1</sup><br>Bradykardia<br>Eteis-kammiokatkos <sup>2</sup><br><br>Oksentelu <sup>3</sup><br><br>Vaaleat limakalvot <sup>4</sup><br>Sinertävät limakalvot <sup>4</sup> |
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):                                   | Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt <sup>1</sup><br><br>Yökkäily <sup>1</sup><br><br>Alentunut happisaturaatio <sup>2</sup><br><br>Alentunut ruumiinlämpö <sup>2</sup>            |
| Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):                       | Hengityspysähdys <sup>2</sup>  |
| Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):                            | Keuhkoedeema   |
| Määrittelemätön (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): | Lisälyönnit <sup>2</sup><br>Korkea verenpaine <sup>5</sup><br>Matala verenpaine <sup>5</sup><br><br>Sarveiskalvon samentuma  |

|  |  |
|--|--|
|  | Lihaspapina<br>Bradypnea <sup>2</sup><br>Alentunut hengitystiheys<br>Hypoventilaatio <sup>2</sup><br>Epäsäännöllinen hengitys <sup>2</sup><br>Agitaatio <sup>2</sup> |
|--|--|

<sup>1</sup>Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä.

<sup>2</sup>Kun deksmedetomidiinia ja ketamiinia annetaan peräkkäin.

<sup>3</sup>Saattaa esiintyä 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista. Jotkut kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

<sup>4</sup>Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi (vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali).

<sup>5</sup>Verenpaine nousee aluksi ja palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksella 40 mikrogrammaa/kg (yhdessä ketamiinin tai propofolin kanssa) aiheutti usein sinusbradykardiaa ja sinusarytmiaa, satunnaisesti ensimmäisen asteen eteiskammiokatkosta, ja harvoin supraventrikulaarisia ennenaikaisia depolarisaatioita, eteisperäistä kaksittaissykintää, sinus pysähdyksiä, toisen asteen eteiskammiokatkoksia tai korvauslyöntejä/rytmejä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

### 3.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

#### Tiineys ja laktaatio

Deksmedetomidiinin turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi sen käyttöä tiineyden ja laktaation aikana ei suositella.

#### Hedelmällisyys

Deksmedetomidiinin turvallisuutta ei ole selvitetty siitokseen tarkoitetuilla uroksilla.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Jos tätä valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiinin vaikutus voimistuu, joten annoksen sovittaminen on tarpeen. Antikolinergisia valmisteita on käytettävä varoen deksmedetomidiinin kanssa.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiinin jälkeen kumoo deksmedetomidiinin vaikutukset nopeasti ja lyhentää heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat tavallisesti hereillä ja seisovat 15 minuutissa.

Kissat:

Kun kissoille on annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinia yhdessä 5 mg/kg lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiinin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta  $T_{max}$ -arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmedetomidiinin eliminaation puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin ja kokonaisaltistus (AUC) kasvoi 50:llä prosentilla.

Jos kissoille annetaan 10 mg/kg suuruinen ketamiiniannos samanaikaisesti 40 mikrogrammaa/kg suuruisen deksmedetomidiiniannoksen kanssa, sydämen nopealyöntisyyttä voi ilmetä.

Haittavaikutuksia koskevat tiedot on esitetty kohdassa 3.6 Haittatapahtumat.

Tietoja kohde-eläinlajin turvallisuudesta yliannostustapauksissa on esitetty kohdassa 3.10 Yliannostuksen oireet.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi:

- koirille: laskimoon tai lihakseen
- kissoille: lihakseen.

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Dexdomitor, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Annostus: Seuraavaa annostusta suositellaan:

#### **KOIRAT:**

Deksmedetomidiinin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa. Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiinin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanestesian määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasten mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

| Koiran paino (kg) | Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> (mcg/kg) |      | Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> (mcg/kg) |      | Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> (mcg/kg) |      |
|-------------------|--|------|--|------|--|------|
|                   | (mcg/kg)   | (ml) | (mcg/kg)   | (ml) | (mcg/kg)   | (ml) |
| 2–3               | 9,4  | 0,2  | 28,1   | 0,6  | 40   | 0,75 |
| 3,1–4             | 8,3  | 0,25 | 25   | 0,85 | 35   | 1    |

|         |     |      |      |      |    |     |
|---------|-----|------|------|------|----|-----|
| 4,1–5   | 7,7 | 0,35 | 23   | 1    | 30 | 1,5 |
| 5,1–10  | 6,5 | 0,5  | 19,6 | 1,45 | 25 | 2   |
| 10,1–13 | 5,6 | 0,65 | 16,8 | 1,9  |    |     |
| 13,1–15 | 5,2 | 0,75 |      |      |    |     |
| 15,1–20 | 4,9 | 0,85 |      |      |    |     |

| Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa |  |      |
|--|--|------|
| Koiran paino (kg)  | Deksmedetomidiini<br>300 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> lihakseen |      |
|  | (mcg/kg)   | (ml) |
| 2–3  | 24   | 0,6  |
| 3,1–4  | 23   | 0,8  |
| 4,1–5  | 22,2   | 1    |
| 5,1–10   | 16,7   | 1,25 |
| 10,1–13  | 13   | 1,5  |
| 13,1–15  | 12,5   | 1,75 |

Käytä Dexdomitor 0,5 mg/ml ja sen annostaulukoita suuremmille painoluokille.

#### KISSAT:

Annostus kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg, mikä vastaa annosta 0,4 ml Dexdomitoria/kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä.

Jos deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

| Kissan paino (kg) | Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen |      |
|-------------------|--|------|
|                   | (mcg/kg)                                       | (ml) |
| 1–2               | 40   | 0,5  |
| 2,1–3             | 40   | 1    |

Käytä Dexdomitor 0,5 mg/ml ja sen annostaulukoita suuremmille painoluokille.

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla. Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Koirat: Jos annos on ylitetty tai jos deksmedetomidiinin vaikutukset uhkaavat koiran henkeä, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on yksi viidesosa (1/5) Dexdomitor 0,1 mg/ml:n annostilavuudesta koiralle riippumatta Dexdomitor-valmisteeseen annostelureitistä.



Kissat: Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat mahdollisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli annosteltuna lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos mikrogrammoina/kg.

Jos kissa on saanut kolminkertaisen (3X) yliannoksen deksmedetomidiiniä ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseksi.

Kun deksmedetomidiinin pitoisuus seerumissa on suuri, ei annosta lisäämällä enää saada sedatoivia vaikutuksia lisättyä, vaikka analgeettinen vaikutus voimistuu. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on yksi kymmenesosa (1/10) kissalle annostellun Dexdomitor-valmisteen (pitoisuus 0,1 mg/ml) annostilavuudesta.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QN05CM18.**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Dexdomitor-valmisteen vaikuttava aine on deksmedetomidiini, joka aikaansaa sedaation ja analgesian koirilla ja kissoilla. Sedaation ja analgesian kesto ja syvyys riippuvat annoksen suuruudesta.

Suurimman vaikutuksen vallitessa eläin on rentoutunut, makaa paikallaan eikä reagoi ulkopuolisiin ärsykkeisiin.

Deksmedetomidiini on potenti ja selektiivinen  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien agonisti, joka estää noradrenaliinin vapautumisen noradrenergisistä hermosoluista. Sympaattinen neurotransmissio estyy, ja tajunnan taso laskee. Deksmedetomidiinin annostuksen jälkeen voidaan todeta syketiheyden laskua ja satunnaisia eteiskammiokatkoksia. Alussa ilmenevän verenpaineen nousun jälkeen verenpaine laskee normaaliksi tai normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea.

Deksmedetomidiinilla on myös useita muita  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien välittämiä vaikutuksia, mm. piloerektio, mahasuolikanavan motoristen ja sekretoristen toimintojen heikkeneminen, diureesi ja hyperglykemia.

Ruumiinlämpö voi laskea lievästi.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Lipofiilisenä yhdisteenä deksmedetomidiini imeytyy hyvin lihaksensisäisesti annettuna.

Deksmedetomidiini jakautuu nopeasti elimistössä ja läpäisee hyvin veri-aivoesteen. Rotilla tehtyjen tutkimusten mukaan enimmäispitoisuus keskushermostossa on moninkertainen vastaavaan plasmapitoisuuteen verrattuna. Verenkierrossa deksmedetomidiini sitoutuu suuressa määrin (> 90 %) plasman proteiineihin.

Koirat: Annettaessa koiralle 50 mikrogrammaa/kg lihakseen maksimipitoisuus plasmassa, noin 12 nanogrammaa/ml, saavutetaan 0,6 tunnissa. Deksmedetomidiinin hyötyosuus on 60 %, ja näennäinen jakautumistilavuus (Vd) on 0,9 l/kg. Eliminaation puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) on 40–50 minuuttia.

Koiralla tärkeimpiä biotransformaatiotapoja ovat hydroksylaatio, glukuronihappokonjugaatio ja maksan N-metylaatio. Millään tunnetuista aineenvaihduntatuotteista ei ole farmakologista vaikutusta. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan ja vähäisemmässä määrin ulosteeseen. Deksmetomidiniin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Sen vuoksi on odotettavissa, että puoliintumisaika pitenee yliannostusten yhteydessä tai sellaisissa tapauksissa, joissa deksmedetomidiniä annetaan yhdessä maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.

Kissat: Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 0,24 tunnissa lihakseen annon jälkeen.  $C_{max}$  on 17 nanogrammaa/ml annettaessa 40 mikrogrammaa/kg lihakseen. Näennäinen jakautumistilavuus (Vd) on 2,2 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) on 1 tunti.

Kissalla biotransformaatiot tapahtuvat hydroksylaatiolla maksassa. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan (51 % annoksesta) ja vähemmässä määrin ulosteeseen. Kuten koirilla, kissoilla deksmedetomidiniin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Jos lääkettä käytetään suositeltua suurempina annoksina tai yhdessä muiden maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa, puoliintumisaika todennäköisesti pitenee.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

Dexdomitor säilyy käyttökelpoisena samassa ruiskussa butorfanolin ja ketamiinin kanssa vähintään kahden tunnin ajan.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta 25 °C:ssa.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei saa jäätyä.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Tyyppin I lasinen injektio pullo, joka sisältää 15 ml injektio nestettä, ja jossa on bromibutyylimuovipulppu ja alumiinikorkki.

Pakkaus koot:

Pahvikotelo, jossa on 1 injektio pullo.

Pahvikotelo, jossa on 10 injektio pulloa.

Kaikkia pakkaus koot ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläin lääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläin lääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläin lääkkeeseen sovellettavia kansallisia

keräysjärjestelmiä.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Orion Corporation

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/02/033/003-004

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30/08/2002

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dexdomitor 0,5 mg/ml injektioneste, liuos

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

### Vaikuttava aine:

0,5 mg deksmedetomidinihydrokloridia, mikä vastaa 0,42 mg deksmedetomidinia.

### Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus | Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein |
|--|--|
| Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)                 | 1,6 mg   |
| Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)                | 0,2 mg   |
| Natriumkloridi   |  |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi                     |  |

Kirkas, väritön liuos.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.

Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Deksmedetomidinin käyttöä ei ole tutkittu alle 16 viikon ikäisillä koiranpennuilla eikä alle 12 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Deksmedetomidiniin saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä sekä toimenpiteen, että heräämisen ajan.

On suositeltavaa, että eläin paastoaa 12 tunnin ajan ennen valmisteen antoa. Eläin saa juoda vettä vapaasti.

Hoidon jälkeen eläimelle annetaan vettä ja ruokaa vasta sitten, kun se pystyy nielemään.

Sarveiskalvon samentumaa saattaa ilmetä sedaation aikana. Silmät tulee suojata soveltuvalla kostuttavalla valmisteella.

Valmistetta on käytettävä varoen vanhoilla eläimillä.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoitusta ennen hoidon aloittamista.

Potilaan sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetrillä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä. Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä kun deksmedetomidiniin ja ketamiiniä käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat sekä heikkokuntoiset koirat ja kissat tulisi esilääkitä deksmedetomidinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Deksmedetomidiniin käyttö esilääkityksenä koirilla ja kissoilla vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkkeen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkettä laskimoon. Myös inhalaatioanestesian tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta tai vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Raskaana olevien naisten on valmistetta käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injisoimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohje lääkärille: Dexdomitor on  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarisia rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti.

Spesifistä  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien antagonistia atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiniin vaikutusten kumoamiseen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, tulee käsitellä eläinlääkettä varoen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

|  |  |
|--|--|
| Hyvin yleinen<br>(> 1 eläin<br>10 hoidetusta<br>eläimestä):                                    | Bradykardia<br><br>Sinertävät limakalvot <sup>2</sup><br>Vaaleat limakalvot <sup>2</sup>   |
| Yleinen<br>(1–10 eläintä<br>100 hoidetusta<br>eläimestä):                                      | Sydämen rytmihäiriöt <sup>1</sup>  |
| Harvinainen<br>(1–10 eläintä<br>10 000 hoidetusta<br>eläimestä):                               | Keuhkoedeema   |
| Määrittelemätön<br>(koska saatavissa<br>oleva tieto ei riitä<br>esiintyvyyden<br>arviointiin): | Kiihtymys <sup>1</sup><br><br>Eteis-kammiokatkos <sup>1</sup><br>Korkea verenpaine <sup>3</sup><br>Matala verenpaine <sup>3</sup><br>Ennenaikaiset ventrikulaariset supistukset <sup>1</sup><br>Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt <sup>1</sup><br><br>Lisääntynyt syljeneritys <sup>1</sup><br>Yökkäily <sup>1</sup><br>Oksentelu <sup>4</sup><br><br>Sarveiskalvon samentuma<br><br>Lihaspapina<br>Pitkittynyt sedaatio <sup>1</sup><br><br>Bradypnea <sup>1,5</sup><br>Alentunut happisaturaatio <sup>1</sup><br>Alentunut hengitystiheys<br>Epäsäännöllinen hengitys <sup>1</sup><br>Takypnea <sup>1,5</sup><br><br>Punoitus <sup>1</sup><br><br>Alentunut ruumiinlämpö<br><br>Virtsaaminen <sup>1</sup> |

<sup>1</sup>Kun deksmedetomidiniä ja butorfanolia käytetään samaan aikaan.

<sup>2</sup>Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi (vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali).

<sup>3</sup>Verenpaine nousee aluksi ja palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

<sup>4</sup>Saattaa esiintyä 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista. Jotkut koirat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

<sup>5</sup>Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä.

Kun deksmedetomidiinia ja butorfanolia käytetään samaan aikaan koirilla, sydämen hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos, sinuspysähdys tai -tauko sekä atriaalisia, supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja.

Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä koirilla, sydämen hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia sekä ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos ja sinuspysähdys. Supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, sinuspysähdyksiä ja kolmannen asteen eteiskammiokatkoksia voi esiintyä harvoissa tapauksissa.

Kissa:

|  |  |
|--|--|
| Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):                                 | Sydämen rytmihäiriöt <sup>1</sup><br>Bradykardia<br>Eteis-kammiokatkos <sup>2</sup><br><br>Oksentelu <sup>3</sup><br><br>Vaaleat limakalvot <sup>4</sup><br>Sinertävät limakalvot <sup>4</sup> |
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):                                   | Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt <sup>1</sup><br><br>Yökkäily <sup>1</sup><br><br>Alentunut happisaturaatio <sup>2</sup><br><br>Alentunut ruumiinlämpö <sup>2</sup>            |
| Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):                       | Hengityspysähdys <sup>2</sup>  |
| Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):                            | Keuhkoedeema   |
| Määrittelemätön (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): | Lisälyönnit <sup>2</sup><br>Korkea verenpaine <sup>5</sup><br>Matala verenpaine <sup>5</sup><br><br>Sarveiskalvon samentuma  |

|  |  |
|--|--|
|  | Lihasvapina<br>Bradypnea <sup>2</sup><br>Alentunut hengitystiheys<br>Hypoventilaatio <sup>2</sup><br>Epäsäännöllinen hengitys <sup>2</sup><br>Agitaatio <sup>2</sup> |
|--|--|

<sup>1</sup>Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä.

<sup>2</sup>Kun deksmedetomidiinia ja ketamiinia annetaan peräkkäin.

<sup>3</sup>Saattaa esiintyä 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista. Jotkut kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

<sup>4</sup>Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi (vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali).

<sup>5</sup>Verenpaine nousee aluksi ja palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksella 40 mikrogrammaa/kg (yhdessä ketamiinin tai propofolin kanssa) aiheutti usein sinusbradykardiaa ja sinusarytmiaa, satunnaisesti ensimmäisen asteen eteiskammiokatkosta, ja harvoin supraventrikulaarisia ennenaikaisia depolarisaatioita, eteisperäistä kaksittaissykintää, sinus pysähdyksiä, toisen asteen eteiskammiokatkoksia tai korvauslyöntejä/rytmejä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

### 3.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

#### Tiineys ja laktaatio

Deksmedetomidiinin turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi sen käyttöä tiineyden ja laktaation aikana ei suositella.

#### Hedelmällisyys

Deksmedetomidiinin turvallisuutta ei ole selvitetty siitokseen tarkoitetuilla uroksilla.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Jos tätä valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiinin vaikutus voimistuu, joten annoksen sovittaminen on tarpeen. Antikolinergisia valmisteita on käytettävä varoen deksmedetomidiinin kanssa.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiinin jälkeen kumoo deksmedetomidiinin vaikutukset nopeasti ja lyhentää heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat tavallisesti hereillä ja seisovat 15 minuutissa.

Kissat:

Kun kissoille on annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinia yhdessä 5 mg/kg lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiinin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta  $T_{max}$ -arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmedetomidiinin eliminaation puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin ja kokonaisaltistus (AUC) kasvoi 50:llä prosentilla.



Jos kissoille annetaan 10 mg/kg suuruinen ketamiiniannos samanaikaisesti 40 mikrogrammaa/kg suuruisen deksmedetomidiiniannoksen kanssa, sydämen nopealyöntisyyttä voi ilmetä.

Haittavaikutuksia koskevat tiedot on esitetty kohdassa 3.6 Haittatapahtumat. Tietoja kohde-eläinlajin turvallisuudesta yliannostustapauksissa on esitetty kohdassa 3.10 Yliannostuksen oireet.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi:

- koirille: laskimoon tai lihakseen
- kissoille: lihakseen.

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Dexdomitor, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Annostus: Seuraavaa annostusta suositellaan:

#### **KOIRAT:**

Deksmedetomidiinin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa. Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiinin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanestesian määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasten mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

| Koiran paino (kg) | Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> (mcg/kg) |      | Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> (mcg/kg) |      | Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> (mcg/kg) |      |
|-------------------|--|------|--|------|--|------|
|                   | (mcg/kg)   | (ml) | (mcg/kg)   | (ml) | (mcg/kg)   | (ml) |
| 2–3               | 9,4  | 0,04 | 28,1   | 0,12 | 40   | 0,15 |
| 3–4               | 8,3  | 0,05 | 25   | 0,17 | 35   | 0,2  |
| 4–5               | 7,7  | 0,07 | 23   | 0,2  | 30   | 0,3  |

|       |     |      |      |      |      |     |
|-------|-----|------|------|------|------|-----|
| 5-10  | 6,5 | 0,1  | 19,6 | 0,29 | 25   | 0,4 |
| 10-13 | 5,6 | 0,13 | 16,8 | 0,38 | 23   | 0,5 |
| 13-15 | 5,2 | 0,15 | 15,7 | 0,44 | 21   | 0,6 |
| 15-20 | 4,9 | 0,17 | 14,6 | 0,51 | 20   | 0,7 |
| 20-25 | 4,5 | 0,2  | 13,4 | 0,6  | 18   | 0,8 |
| 25-30 | 4,2 | 0,23 | 12,6 | 0,69 | 17   | 0,9 |
| 30-33 | 4   | 0,25 | 12   | 0,75 | 16   | 1,0 |
| 33-37 | 3,9 | 0,27 | 11,6 | 0,81 | 15   | 1,1 |
| 37-45 | 3,7 | 0,3  | 11   | 0,9  | 14,5 | 1,2 |
| 45-50 | 3,5 | 0,33 | 10,5 | 0,99 | 14   | 1,3 |
| 50-55 | 3,4 | 0,35 | 10,1 | 1,06 | 13,5 | 1,4 |
| 55-60 | 3,3 | 0,38 | 9,8  | 1,13 | 13   | 1,5 |
| 60-65 | 3,2 | 0,4  | 9,5  | 1,19 | 12,8 | 1,6 |
| 65-70 | 3,1 | 0,42 | 9,3  | 1,26 | 12,5 | 1,7 |
| 70-80 | 3   | 0,45 | 9    | 1,35 | 12,3 | 1,8 |
| > 80  | 2,9 | 0,47 | 8,7  | 1,42 | 12   | 1,9 |

| Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa |  |      |
|--|--|------|
| Koiran paino (kg)  | Deksmedetomidiini<br>300 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> lihakseen |      |
|  | (mcg/kg)   | (ml) |
| 2-3  | 24   | 0,12 |
| 3-4  | 23   | 0,16 |
| 4-5  | 22,2   | 0,2  |
| 5-10   | 16,7   | 0,25 |
| 10-13  | 13   | 0,3  |
| 13-15  | 12,5   | 0,35 |
| 15-20  | 11,4   | 0,4  |
| 20-25  | 11,1   | 0,5  |
| 25-30  | 10   | 0,55 |
| 30-33  | 9,5  | 0,6  |
| 33-37  | 9,3  | 0,65 |
| 37-45  | 8,5  | 0,7  |
| 45-50  | 8,4  | 0,8  |
| 50-55  | 8,1  | 0,85 |
| 55-60  | 7,8  | 0,9  |
| 60-65  | 7,6  | 0,95 |
| 65-70  | 7,4  | 1    |
| 70-80  | 7,3  | 1,1  |
| > 80   | 7  | 1,2  |

#### KISSAT:

Annostus kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg, mikä vastaa annosta 0,08 ml Dexdomitoria/kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä.

Jos deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

| Kissan paino (kg) | Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen |      |
|-------------------|--|------|
|                   | (mcg/kg)                                       | (ml) |
| 1–2               | 40   | 0,1  |
| 2–3               | 40   | 0,2  |
| 3–4               | 40   | 0,3  |
| 4–6               | 40   | 0,4  |
| 6–7               | 40   | 0,5  |
| 7–8               | 40   | 0,6  |
| 8–10              | 40   | 0,7  |

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla. Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Koirat: Jos annos on ylitetty tai jos deksmedetomidiinin vaikutukset uhkaavat koiran henkeä, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on sama kuin Dexdomitor-valmisteeseen annostilavuus koiralle riippumatta Dexdomitor-valmisteeseen annostelureitistä.

Kissat: Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat mahdollisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli annosteltuna lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos mikrogrammoina/kg.

Jos kissa on saanut kolminkertaisen (3X) yliannoksen deksmedetomidiiniä ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseksi. Kun deksmedetomidiinin pitoisuus seerumissa on suuri, ei annosta lisäämällä enää saada sedatoivia vaikutuksia lisättyä, vaikka analgeettinen vaikutus voimistuu. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on puolet kissalle annostellun Dexdomitor-valmisteeseen annostilavuudesta.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QN05CM18.

### 4.2 Farmakodynamiikka

Dexdomitor-valmisteeseen vaikuttava aine on deksmedetomidiini, joka aikaansaa sedaation ja analgesian

koirilla ja kissoilla. Sedaation ja analgesian kesto ja syvyys riippuvat annoksen suuruudesta. Suurimman vaikutuksen vallitessa eläin on rentoutunut, makaa paikallaan eikä reagoi ulkopuolisiin ärsykkeisiin.

Deksmedetomidiini on potentti ja selektiivinen  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien agonisti, joka estää noradrenaliinin vapautumisen noradrenergisistä hermosoluista. Sympaattinen neurotransmissio estyy, ja tajunnan taso laskee. Deksmetomidiinin annostuksen jälkeen voidaan todeta syketiheyden laskua ja satunnaisia eteiskammiokatkoksia. Alussa ilmenevän verenpaineen nousun jälkeen verenpaine laskee normaaliksi tai normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea. Deksmetomidiinilla on myös useita muita  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien välittämiä vaikutuksia, mm. piloerektio, mahasuolikanavan motoristen ja sekretoristen toimintojen heikkeneminen, diureesi ja hyperglykemia.

Ruumiinlämpö voi laskea lievästi.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Lipofiilisenä yhdisteenä deksmedetomidiini imeytyy hyvin lihaksensisäisesti annettuna. Deksmetomidiini jakautuu nopeasti elimistössä ja läpäisee hyvin veri-aivoesteen. Rotilla tehtyjen tutkimusten mukaan enimmäispitoisuus keskushermostossa on moninkertainen vastaavaan plasmapitoisuuteen verrattuna. Verenkierrossa deksmedetomidiini sitoutuu suuressa määrin (> 90 %) plasman proteiineihin.

Koirat: Annettaessa koiralle 50 mikrogrammaa/kg lihakseen maksimipitoisuus plasmassa, noin 12 ng/ml, saavutetaan 0,6 tunnissa. Deksmetomidiinin hyötyosuus on 60 %, ja näennäinen jakautumistilavuus (Vd) on 0,9 l/kg. Eliminaation puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) on 40–50 minuuttia.

Koiralla tärkeimpiä biotransformaatiotapoja ovat hydroksylaatio, glukuronihappokongaatio ja maksan N-metylaatio. Millään tunnetuista aineenvaihduntatuotteista ei ole farmakologista vaikutusta. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan ja vähäisemmässä määrin ulosteeseen. Deksmetomidiinin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Sen vuoksi on odotettavissa, että puoliintumisaika pitenee yliannostusten yhteydessä tai sellaisissa tapauksissa, joissa deksmedetomidiinia annetaan yhdessä maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.

Kissat: Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 0,24 tunnissa lihakseen annon jälkeen.  $C_{max}$  on 17 ng/ml annettaessa 40 mikrogrammaa/kg lihakseen. Näennäinen jakautumistilavuus (Vd) on 2,2 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) on 1 tunti.

Kissalla biotransformaatiot tapahtuvat hydroksylaatiolla maksassa. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan (51 % annoksesta) ja vähemmässä määrin ulosteeseen. Kuten koirilla, kissoilla deksmedetomidiinin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Jos lääkettä käytetään suositeltua suurempina annoksina tai yhdessä muiden maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa, puoliintumisaika todennäköisesti pitenee.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

Dexdomitor säilyy käyttökelpoisena samassa ruiskussa butorfanolin ja ketamiinin kanssa vähintään kahden tunnin ajan.

### 5.2 Kesto-aika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 3 kuukautta 25 °C:ssa.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei saa jäättyä.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Tyyppin I lasinen injektiopullo, joka sisältää 10 ml injektionestettä, ja jossa on bromibutylikumitulppa ja alumiinikorkki.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on 1 injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa on 10 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Orion Corporation

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/02/033/001-002

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30/08/2002

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**LIITE II**

**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**



**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Dexdomitor 0,1 mg/ml injektioneste, liuos

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra sisältää 0,1 mg deksmedetomidiinihydrokloridia, mikä vastaa 0,08 mg deksmedetomidiinia.

**3. PAKKAUSKOKO**

15 ml

10 x 15 ml

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira ja kissa.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Koirille: laskimoon tai lihakseen  
Kissoille: lihakseen.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta 25 °C:ssa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Ei saa jäätyä.

**10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Orion Corporation

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**INJEKTIOPULLO (LASIA)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Dexdomitor

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

deksmedetomidinihydrokloridi 0,1 mg/ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta 25 °C:ssa.

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Dexdomitor 0,5 mg/ml injektioneste, liuos

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra sisältää 0,5 mg deksmedetomidinihydrokloridia, mikä vastaa 0,42 mg deksmedetomidiniä.

**3. PAKKAUSKOKO**

10 ml

10 x 10 ml

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira ja kissa.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Koirille: laskimoon tai lihakseen

Kissoille: lihakseen.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta 25 °C:ssa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Ei saa jäätyä.

**10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Orion Corporation

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**INJEKTIOPULLO (LASIA)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Dexdomitor

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

deksmedetomidiinihydrokloridi 0,5 mg/ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 3 kuukautta 25 °C:ssa.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Dexdomitor 0,1 mg/ml injektioneste, liuos

## 2. Koostumus

Yksi millilitra sisältää:

### Vaikuttava aine:

0,1 mg deksmedetomidiinihydrokloridia, mikä vastaa 0,08 mg deksmedetomidiinia.

### Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 2,0 mg

Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216) 0,2 mg

Kirkas, väritön liuos.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa

## 4. Käyttöaiheet

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.

Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Deksmedetomidiinin käyttöä ei ole tutkittu alle 16 viikon ikäisillä koiranpennuilla eikä alle 12 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Deksmedetomidiinia saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä toimenpiteen ajan heräämiseen saakka.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoittua ennen hoidon aloittamista.



Valmistetta on käytettävä varoen vanhoilla eläimillä.

Sarveiskalvon samentumaa saattaa ilmetä sedaation aikana. Silmät tulee suojata soveltuvalla kostuttavalla valmisteella.

Potilaan sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetristä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä.

Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä kun deksmedetomidiniä ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Hapetta tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat ja heikot koirat sekä kissat tulisi esilääkitä deksmedetomidinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta tai vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Vältä valmisteiden joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Raskaana olevien naisten on valmistetta käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injisoimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohje lääkärille: Dexdomitor on  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarista arytmiata on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien antagonistia, atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiniin vaikutusten kumoamiseen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, on käytettävä valmistetta varoen.

Tiineys ja laktaatio:

Deksmedetomidiniin turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi sen käyttöä tiineyden ja laktaation aikana ei suositella.

Hedelmällisyys:

Deksmedetomidiniin turvallisuutta ei ole selvitetty siitokseen tarkoitetuilla uroksilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiniin vaikutus voimistuu, joten annoksen sovittaminen on tarpeen. Deksmedetomidiniin käyttö esilääkityksenä vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkkeen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkettä laskimoon. Myös inhalaatioanesteetin tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

Antikolinergisia valmisteita on käytettävä varoen deksmedetomidiinin kanssa.

Kissat: Kun kissoille on annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinia yhdessä 5 mg/kg lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiinin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta  $T_{max}$ -arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmedetomidiinin eliminaation puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin ja kokonaisaltistus (AUC) kasvoi 50:llä prosentilla.

Jos kissoille annetaan 10 mg/kg suuruinen ketamiiniannos samanaikaisesti 40 mikrogrammaa/kg suuruisen deksmedetomidiiniannoksen kanssa, sydämen nopealyöntisyyttä voi ilmetä.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiinin jälkeen kumoo vaikutuksia tehokkaasti ja lyhentää heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat tavallisesti hereillä ja pystyssä 15 minuutissa.

Haittavaikutuksia koskevat tiedot on esitetty kohdassa Haittatapahtumat.

#### Yliannostus:

Yliannostustapauksessa suositellaan seuraavia toimenpiteitä:

KOIRAT: Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/m<sup>2</sup> ruumiin pinta-alaa). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on yksi viidesosa (1/5) Dexdomitor 0,1 mg/ml:n annostilavuudesta koiralle riippumatta Dexdomitor-valmisteen annostelureitistä.

KISSAT: Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli annosteltuna lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos mikrogrammoina/kg. Jos kissa on saanut kolminkertaisen (3X) yliannoksen deksmedetomidiiniä ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseksi.

Kun deksmedetomidiinin pitoisuus seerumissa on suuri, ei annosta lisäämällä enää saada sedatoivia vaikutuksia lisättyä, vaikka analgeettinen vaikutus voimistuu.

Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on yksi kymmenesosa (1/10) kissalle annostellun Dexdomitor-valmisteen (pitoisuus 0,1 mg/ml) annostilavuudesta.

## **7. Haittatapahtumat**

Koira:

|  |  |
|--|--|
| Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):                   | Harvalyöntisyys<br>Sinertävät limakalvot <sup>2</sup><br>Vaaleat limakalvot <sup>2</sup>         |
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):                     | Sydämen rytmihäiriöt <sup>1</sup>  |
| Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):              | Keuhkopöhö   |
| Määrittelemätön (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden | Kiihtymys <sup>1</sup><br>Sydämen johtumishäiriöt <sup>1</sup><br>Korkea verenpaine <sup>3</sup> |

|               |   |
|---------------|---|
| arviointiin): | Matala verenpaine <sup>3</sup><br>Ennenaikaiset kammioperäiset supistukset <sup>1</sup><br>Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt <sup>1</sup><br><br>Lisääntynyt syljeneritys <sup>1</sup><br>Yökkäily <sup>1</sup><br>Oksentelu <sup>4</sup><br><br>Sarveiskalvon samentuma<br><br>Lihasvapina<br>Pitkittynyt sedaatio <sup>1</sup><br><br>Harva hengitys <sup>1,5</sup><br>Alentunut happikyllästeisyys <sup>1</sup><br>Alentunut hengitystiheys<br>Epäsäännöllinen hengitys <sup>1</sup><br>Tiheä hengitys <sup>1,5</sup><br><br>Punoitus <sup>1</sup><br><br>Alentunut ruumiinlämpö<br><br>Virtsaaminen <sup>1</sup> |
|---------------|---|

<sup>1</sup>Kun deksmedetomidiinia ja butorfanolia käytetään samaan aikaan.

<sup>2</sup>Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi (vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali).

<sup>3</sup>Verenpaine nousee aluksi ja palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

<sup>4</sup>Saattaa esiintyä 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista. Jotkut koirat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

<sup>5</sup>Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä.

Kun deksmedetomidiinia ja butorfanolia käytetään samaan aikaan koirilla, sydämen hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos, sinuspysähdys tai -tauko sekä atriaalisia, supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja.

Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä koirilla, sydämen hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia sekä ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos ja sinuspysähdys. Supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, sinuspysähdyksiä ja kolmannen asteen eteiskammiokatkoksia voi esiintyä harvoissa tapauksissa.

Kissa:

|  |  |
|--|--|
| Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): | Sydämen rytmihäiriöt <sup>1</sup><br>Harvalyöntisyys<br>Sydämen johtumishäiriöt <sup>2</sup><br><br>Oksentelu <sup>3</sup> |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
|  | Vaaleat limakalvot <sup>4</sup><br>Sinertävät limakalvot <sup>4</sup>   |
| Yleinen<br>(1–10 eläintä<br>100 hoidetusta<br>eläimestä):                                      | Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt <sup>1</sup><br><br>Yökkäily <sup>1</sup><br><br>Alentunut happikyllästeisyys <sup>2</sup><br><br>Alentunut ruumiinlämpö <sup>2</sup>  |
| Melko harvinainen<br>(1–10 eläintä 1 000<br>hoidetusta<br>eläimestä):                          | Hengityspysähdys <sup>2</sup>   |
| Harvinainen<br>(1–10 eläintä<br>10 000 hoidetusta<br>eläimestä):                               | Keuhkopöhö  |
| Määrittelemätön<br>(koska saatavissa<br>oleva tieto ei riitä<br>esiintyvyyden<br>arviointiin): | Lisäyönnit <sup>2</sup><br>Korkea verenpaine <sup>5</sup><br>Matala verenpaine <sup>5</sup><br><br>Sarveiskalvon samentuma<br><br>Lihaspapina<br><br>Harva hengitys <sup>2</sup><br>Alentunut hengitystiheys<br>Vähentynyt keuhkotuuletus <sup>2</sup><br>Epäsäännöllinen hengitys <sup>2</sup><br><br>Agitaatio <sup>2</sup> |

<sup>1</sup>Kun deksmedetomidiniä käytetään esilääkityksenä.

<sup>2</sup>Kun deksmedetomidiniä ja ketamiinia annetaan peräkkäin.

<sup>3</sup>Saattaa esiintyä 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista. Jotkut kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

<sup>4</sup>Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi (vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali).

<sup>5</sup>Verenpaine nousee aluksi ja palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksella 40 mikrogrammaa/kg (yhdessä ketamiinin tai propofolin kanssa) aiheutti usein sinusbradykardiaa ja sinusarytmiaa, satunnaisesti ensimmäisen asteen eteiskammiokatkosta, ja harvoin supraventrikulaarisia ennenaikaisia depolarisaatioita, eteisperäistä kaksoissykintää, sinuspysähdyksiä, toisen asteen eteiskammiokatkoksia tai korvauslyöntejä/rytmejä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai

myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi:

- koirille: laskimoon tai lihakseen
- kissoille: lihakseen.

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Dexdomitor, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Suosittelavat annokset on esitetty seuraavassa taulukossa:

### KOIRAT:

**Deksmedetomidiinin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.**

**Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliometri koiran ruumiin pinta-ala.**

**Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-ala.**

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/m<sup>2</sup> (ruumiin pinta-ala). Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/m<sup>2</sup> (ruumiin pinta-ala) annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan. Deksmedetomidiinin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja nukutuksen ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia nukutuksen induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

| Koiran paino (kg) | Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> |      | Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> |      | Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> |      |
|-------------------|---|------|---|------|---|------|
|                   | (mcg/kg)  | (ml) | (mcg/kg)  | (ml) | (mcg/kg)  | (ml) |
| 2–3               | 9,4   | 0,2  | 28,1  | 0,6  | 40  | 0,75 |
| 3,1–4             | 8,3   | 0,25 | 25  | 0,85 | 35  | 1    |
| 4,1–5             | 7,7   | 0,35 | 23  | 1    | 30  | 1,5  |
| 5,1–10            | 6,5   | 0,5  | 19,6  | 1,45 | 25  | 2    |
| 10,1–13           | 5,6   | 0,65 | 16,8  | 1,9  |   |      |
| 13,1–15           | 5,2   | 0,75 |   |      |   |      |

|         |     |      |  |  |  |
|---------|-----|------|--|--|--|
| 15,1–20 | 4,9 | 0,85 |  |  |  |
|---------|-----|------|--|--|--|

| Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa |   |      |
|--|---|------|
| Koiran paino (kg)  | Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> lihakseen |      |
|  | (mcg/kg)  | (ml) |
| 2–3  | 24  | 0,6  |
| 3,1–4  | 23  | 0,8  |
| 4,1–5  | 22,2  | 1    |
| 5,1–10   | 16,7  | 1,25 |
| 10,1–13  | 13  | 1,5  |
| 13,1–15  | 12,5  | 1,75 |

Käytä Dexdomitor 0,5 mg/ml ja sen annostaulukoita suuremmille painoluokille.

### KISSAT:

Annostus kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg, mikä vastaa annosta 0,4 ml Dexdomitoria/kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä. Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

| Kissan paino (kg) | Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen |      |
|-------------------|--|------|
|                   | (mcg/kg)                                       | (ml) |
| 1–2               | 40   | 0,5  |
| 2,1–3             | 40   | 1    |

Käytä Dexdomitor 0,5 mg/ml ja sen annostaulukoita suuremmille painoluokille.

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla. Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

### 9. Annostusohjeet

On suositeltavaa, että eläin paastoo 12 tunnin ajan ennen lääkkeen annostelua. Vettä eläin saa juoda. Hoidon jälkeen eläimelle annetaan vettä ja ruokaa vasta sitten, kun se pystyy nielemään.

### 10. Varoajat

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei saa jäätyä.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 3 kuukautta 25 °C:ssa.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

Myyntiluvan numero: EU/2/02/033/003-004

Pakkauskoot: pahvikotelo, jossa on 1 tai 10 kappaletta 15 ml:n injektio-pulloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomi

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya,  
10-12 Planta 6º08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona (España)  
Tel: +34 93 595 5000

**Polska**

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



**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Dexdomitor 0,5 mg/ml injektioneste, liuos

### 2. Koostumus

Yksi millilitra sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

0,5 mg deksmedetomidiinihydrokloridia, mikä vastaa 0,42 mg deksmedetomidiinia.

#### **Apuaineet:**

|   |        |
|---|--------|
| Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)  | 1,6 mg |
| Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216) | 0,2 mg |

Kirkas, väritön liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa

### 4. Käyttöaiheet

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.

Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Deksmedetomidiinin käyttöä ei ole tutkittu alle 16 viikon ikäisillä koiranpennuilla eikä alle 12 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Deksmedetomidiinia saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä toimenpiteen ajan heräämiseen saakka.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoittua ennen hoidon aloittamista.

Valmistetta on käytettävä varoen vanhoilla eläimillä.

Sarveiskalvon samentumaa saattaa ilmetä sedaation aikana. Silmät tulee suojata soveltuvalla kostuttavalla valmisteella.

Potilaan sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetristä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä.

Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä kun deksmedetomidiniä ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat ja heikot koirat sekä kissat tulisi esilääkitä deksmedetomidinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta tai vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Raskaana olevien naisten on valmistetta käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injisoimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohje lääkärille: Dexdomitor on  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarista a rytmiä on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien antagonistia, atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiniin vaikutusten kumoamiseen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, on käytettävä valmistetta varoen.

#### Tiineys ja laktaatio:

Deksmedetomidiniin turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi sen käyttöä tiineyden ja laktaation aikana ei suositella.

#### Hedelmällisyys:

Deksmedetomidiniin turvallisuutta ei ole selvitetty siitokseen tarkoitetuilla uroksilla.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiniin vaikutus voimistuu, joten annoksen sovittaminen on tarpeen. Deksmedetomidiniin käyttö esilääkityksenä vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkkeen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkettä laskimoon. Myös inhalaatioanesteetin tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

Antikolinergisia valmisteita on käytettävä varoen deksmedetomidiniin kanssa.

Kissat: Kun kissoille on annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinia yhdessä 5 mg/kg lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiinin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta  $T_{max}$ -arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmetomidiinin eliminaation puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin ja kokonaisaltistus (AUC) kasvoi 50:llä prosentilla.

Jos kissoille annetaan 10 mg/kg suuruinen ketamiiniannos samanaikaisesti 40 mikrogrammaa/kg suuruisen deksmedetomidiiniannoksen kanssa, sydämen nopealyöntisyyttä voi ilmetä.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiinin jälkeen kumoo vaikutuksia tehokkaasti ja lyhentää heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat tavallisesti hereillä ja pystyssä 15 minuutissa.

Haittavaikutuksia koskevat tiedot on esitetty kohdassa Haittatapahtumat.

#### Yliannostus:

Yliannostustapauksessa suositellaan seuraavia toimenpiteitä:

**KOIRAT:** Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/m<sup>2</sup> ruumiin pinta-alaa). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on yksi viidesosa (1/5) Dexdomitor 0,1 mg/ml:n annostilavuudesta koiralle riippumatta Dexdomitor-valmisteeseen annostelureitistä.

**KISSAT:** Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli annosteltuna lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos mikrogrammoina/kg. Jos kissa on saanut kolminkertaisen (3X) yliannoksen deksmedetomidiiniä ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseksi.

Kun deksmedetomidiinin pitoisuus seerumissa on suuri, ei annosta lisäämällä enää saada sedatoivia vaikutuksia lisättyä, vaikka analgeettinen vaikutus voimistuu.

Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on yksi kymmenesosa (1/10) kissalle annostellun Dexdomitor-valmisteeseen (pitoisuus 0,1 mg/ml) annostilavuudesta.

## **7. Haittatapahtumat**

Koira:

|  |  |
|--|--|
| Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):                   | Sydämen harvalyöntisyys<br>Sinertävät limakalvot <sup>2</sup><br>Vaaleat limakalvot <sup>2</sup> |
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):                     | Sydämen rytmihäiriöt <sup>1</sup>  |
| Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):              | Keuhkopöhö   |
| Määrittelemätön (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden | Kiihtymys <sup>1</sup><br>Sydämen johtumishäiriöt <sup>1</sup><br>Korkea verenpaine <sup>3</sup> |

|               |   |
|---------------|---|
| arviointiin): | Matala verenpaine <sup>3</sup><br>Ennenaikaiset kammioperäiset supistukset <sup>1</sup><br>Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt <sup>1</sup><br><br>Lisääntynyt syljeneritys <sup>1</sup><br>Yökkäily <sup>1</sup><br>Oksentelu <sup>4</sup><br><br>Sarveiskalvon samentuma<br><br>Lihasvapina<br>Pitkittynyt sedaatio <sup>1</sup><br><br>Harva hengitys <sup>1,5</sup><br>Alentunut happikyllästeisyys <sup>1</sup><br>Alentunut hengitystiheys<br>Epäsäännöllinen hengitys <sup>1</sup><br>Tiheä hengitys <sup>1,5</sup><br><br>Punoitus <sup>1</sup><br><br>Alentunut ruumiinlämpö<br><br>Virtsaaminen <sup>1</sup> |
|---------------|---|

<sup>1</sup>Kun deksmedetomidiinia ja butorfanolia käytetään samaan aikaan.

<sup>2</sup>Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi (vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali).

<sup>3</sup>Verenpaine nousee aluksi ja palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

<sup>4</sup>Saattaa esiintyä 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista. Jotkut koirat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

<sup>5</sup>Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä.

Kun deksmedetomidiinia ja butorfanolia käytetään samaan aikaan koirilla, sydämen hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos, sinuspysähdys tai -tauko sekä atriaalisia, supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja.

Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä koirilla, sydämen hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia sekä ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos ja sinuspysähdys. Supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia ennenaikaisia komplekseja, sinuspysähdyksiä ja kolmannen asteen eteiskammiokatkoksia voi esiintyä harvoissa tapauksissa.

Kissa:

|  |  |
|--|--|
| Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): | Sydämen rytmihäiriöt <sup>1</sup><br>Harvalyöntisyys<br>Sydämen johtumishäiriöt <sup>2</sup><br><br>Oksentelu <sup>3</sup> |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
|  | Vaaleat limakalvot <sup>4</sup><br>Sinertävät limakalvot <sup>4</sup>   |
| Yleinen<br>(1–10 eläintä<br>100 hoidetusta<br>eläimestä):                                      | Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt <sup>1</sup><br><br>Yökkäily <sup>1</sup><br><br>Alentunut happikyllästeisyys <sup>2</sup><br><br>Alentunut ruumiinlämpö <sup>2</sup>  |
| Melko harvinainen<br>(1–10 eläintä 1 000<br>hoidetusta<br>eläimestä):                          | Hengityspysähdys <sup>2</sup>   |
| Harvinainen<br>(1–10 eläintä<br>10 000 hoidetusta<br>eläimestä):                               | Keuhkopöhö  |
| Määrittelemätön<br>(koska saatavissa<br>oleva tieto ei riitä<br>esiintyvyyden<br>arviointiin): | Lisäyönnit <sup>2</sup><br>Korkea verenpaine <sup>5</sup><br>Matala verenpaine <sup>5</sup><br><br>Sarveiskalvon samentuma<br><br>Lihaspapina<br><br>Harva hengitys <sup>2</sup><br>Alentunut hengitystiheys<br>Vähentynyt keuhkotuuletus <sup>2</sup><br>Epäsäännöllinen hengitys <sup>2</sup><br><br>Agitaatio <sup>2</sup> |

<sup>1</sup>Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä.

<sup>2</sup>Kun deksmedetomidiinia ja ketamiinia annetaan peräkkäin.

<sup>3</sup>Saattaa esiintyä 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista. Jotkut kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

<sup>4</sup>Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi (vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali).

<sup>5</sup>Verenpaine nousee aluksi ja palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksella 40 mikrogrammaa/kg (yhdessä ketamiinin tai propofolin kanssa) aiheutti usein sinusbradykardiaa ja sinusarytmiaa, satunnaisesti ensimmäisen asteen eteiskammiokatkosta, ja harvoin supraventrikulaarisia ennenaikaisia depolarisaatioita, eteisperäistä kaksoissykintää, sinuspysähdyksiä, toisen asteen eteiskammiokatkoksia tai korvauslyöntejä/rytmejä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai

myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi:

- koirille: laskimoon tai lihakseen
- kissoille: lihakseen.

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Dexdomitor, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Suosittelvat annokset on esitetty seuraavassa taulukossa:

### **KOIRAT:**

**Deksmedetomidiinin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.**

**Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliometri koiran ruumiin pinta-ala.**

**Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-ala.**

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/m<sup>2</sup> (ruumiin pinta-ala). Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/m<sup>2</sup> (ruumiin pinta-ala) annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan. Deksmedetomidiinin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja nukutuksen ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia nukutuksen induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

**Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.**

| Koiran paino (kg) | Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> |      | Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> |      | Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> |      |
|-------------------|---|------|---|------|---|------|
|                   | (mcg/kg)  | (ml) | (mcg/kg)  | (ml) | (mcg/kg)  | (ml) |
| 2–3               | 9,4   | 0,04 | 28,1  | 0,12 | 40  | 0,15 |
| 3–4               | 8,3   | 0,05 | 25  | 0,17 | 35  | 0,2  |
| 4–5               | 7,7   | 0,07 | 23  | 0,2  | 30  | 0,3  |
| 5–10              | 6,5   | 0,1  | 19,6  | 0,29 | 25  | 0,4  |
| 10–13             | 5,6   | 0,13 | 16,8  | 0,38 | 23  | 0,5  |
| 13–15             | 5,2   | 0,15 | 15,7  | 0,44 | 21  | 0,6  |

|       |     |      |      |      |      |     |
|-------|-----|------|------|------|------|-----|
| 15–20 | 4,9 | 0,17 | 14,6 | 0,51 | 20   | 0,7 |
| 20–25 | 4,5 | 0,2  | 13,4 | 0,6  | 18   | 0,8 |
| 25–30 | 4,2 | 0,23 | 12,6 | 0,69 | 17   | 0,9 |
| 30–33 | 4   | 0,25 | 12   | 0,75 | 16   | 1,0 |
| 33–37 | 3,9 | 0,27 | 11,6 | 0,81 | 15   | 1,1 |
| 37–45 | 3,7 | 0,3  | 11   | 0,9  | 14,5 | 1,2 |
| 45–50 | 3,5 | 0,33 | 10,5 | 0,99 | 14   | 1,3 |
| 50–55 | 3,4 | 0,35 | 10,1 | 1,06 | 13,5 | 1,4 |
| 55–60 | 3,3 | 0,38 | 9,8  | 1,13 | 13   | 1,5 |
| 60–65 | 3,2 | 0,4  | 9,5  | 1,19 | 12,8 | 1,6 |
| 65–70 | 3,1 | 0,42 | 9,3  | 1,26 | 12,5 | 1,7 |
| 70–80 | 3   | 0,45 | 9    | 1,35 | 12,3 | 1,8 |
| > 80  | 2,9 | 0,47 | 8,7  | 1,42 | 12   | 1,9 |

| Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa |  |      |
|--|--|------|
| Koiran paino (kg)  | Deksmedetomidiini<br>300 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> lihakseen |      |
|  | (mcg/kg)   | (ml) |
| 2–3  | 24   | 0,12 |
| 3–4  | 23   | 0,16 |
| 4–5  | 22,2   | 0,2  |
| 5–10   | 16,7   | 0,25 |
| 10–13  | 13   | 0,3  |
| 13–15  | 12,5   | 0,35 |
| 15–20  | 11,4   | 0,4  |
| 20–25  | 11,1   | 0,5  |
| 25–30  | 10   | 0,55 |
| 30–33  | 9,5  | 0,6  |
| 33–37  | 9,3  | 0,65 |
| 37–45  | 8,5  | 0,7  |
| 45–50  | 8,4  | 0,8  |
| 50–55  | 8,1  | 0,85 |
| 55–60  | 7,8  | 0,9  |
| 60–65  | 7,6  | 0,95 |
| 65–70  | 7,4  | 1    |
| 70–80  | 7,3  | 1,1  |
| > 80   | 7  | 1,2  |

#### KISSAT:

Annostus kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg, mikä vastaa annosta 0,08 ml Dexdomitoria/kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä. Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanestesian määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.



| Kissan paino (kg) | Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen |      |
|-------------------|--|------|
|                   | (mcg/kg)                                       | (ml) |
| 1–2               | 40   | 0,1  |
| 2–3               | 40   | 0,2  |
| 3–4               | 40   | 0,3  |
| 4–6               | 40   | 0,4  |
| 6–7               | 40   | 0,5  |
| 7–8               | 40   | 0,6  |
| 8–10              | 40   | 0,7  |

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla. Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

## 9. Annostusohjeet

On suositeltavaa, että eläin paastoo 12 tunnin ajan ennen lääkkeen annostelua. Vettä eläin saa juoda. Hoidon jälkeen eläimelle annetaan vettä ja ruokaa vasta sitten, kun se pystyy nielemään.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta 25 °C:ssa.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

## 13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

## 14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntiluvan numero: EU/2/02/033/001-002

Pakkauskoot: pahvikotelo, jossa on 1 tai 10 kappaletta 10 ml:n injektio-pulloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Suomi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Suomi

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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