

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dexdomitor 0,1 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

0,1 mg deksmedetomidinihydrokloridia vastaten 0,08 mg deksmedetomidiniä.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218)	2,0 mg
Propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216)	0,2 mg
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

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-eläinlajilla:

Deksmedetomidiniä 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 deksmedetomidiniä ja ketamiinia 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 saa esilääkitä deksmedetomidinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Deksmedetomidinin käyttö esilääkityksenä koirilla ja kissoilla vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkkeen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkettä laskimoon. Myös inhalaatioanesteetin 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 myyntipäällys, 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 α_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 α_2 -adrenergisten reseptorien antagonistia atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidinin vaikutusten kumoamiseen.

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Bradykardia Sinertävät limakalvot ² Vaaleat limakalvot ²
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Sydämen rytmihäiriöt ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkoedeema
Määrittelemätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Kiihtymys ¹ Eteiskammiokatkos ¹ Korkea verenpaine ³ Matala verenpaine ³ Ennenaikaiset ventrikulaariset supistukset ¹ Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt ¹ Lisääntynyt syljeneritys ¹ Yökkäily ¹ Oksentelu ⁴ Sarveiskalvon samentuma Lihaspöyry Pitkittynyt sedaatio ¹ Bradypnea ^{1,5} Alentunut happisaturaatio ¹ Alentunut hengitystiheys Epäsäännöllinen hengitys ¹ Takypnea ^{1,5} Punoitus ¹ Alentunut ruumiinlämpö Virtsaaminen ¹

¹Kun deksmedetomidiniä ja butorfanolia käytetään samaan aikaan.

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

³Verenpaine nousee aluksi ja palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

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

⁵Kun 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 ¹ Bradykardia Eteiskammiokatkos ² Oksentelu ³ Vaaleat limakalvot ⁴ Sinertävät limakalvot ⁴
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt ¹ Yökkäily ¹ Alentunut happisaturaatio ² Alentunut ruumiinlämpö ²
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Hengityspysähdys ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkoedeema
Määrittelemätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Lisälyönnit ² Korkea verenpaine ⁵ Matala verenpaine ⁵ Sarveiskalvon samentuma Lihasvapina Bradypnea ² Alentunut hengitystiheys Hypoventilaatio ² Epäsäännöllinen hengitys ² Agitaatio ²

¹Kun deksmedetomidiinia käytetään esilääkityksenä.

²Kun deksmedetomidiinia ja ketamiinia annetaan peräkkäin.

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

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

⁵Verenpaine 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 kaksittaisrytmintä, sinuslysähtäyksiä, 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. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio

Deksmedetomidiinin turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Siksi sen käyttöä tiineyden ja laktation 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 suuruinen 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 valmistetta käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaatioon 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 inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia anestesian 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 ²		Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m ²		Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m ²	
	(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 ² 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 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	0,5
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-valmisteen 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 potentti ja selektiivinen α_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 α_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. Deksmedetomidiinin 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 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 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 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

Tyypin I lasinen injektio pullo, joka sisältää 15 ml injektionestettä, ja joka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on 1 injektio pullo.

Pahvikotelo, jossa on 10 injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskojoja 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/2/02/033/003-004

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 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

0,5 mg deksmedetomidinihydrokloridia vastaten 0,42 mg deksmedetomidiniä.

Apuaineet:

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

Kirkas, väritön liuos.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

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.

Jatkuvana infuusiona laskimoon osana koiran tai kissan multimodaalista hoitoa inhalaatioanestesian aikana.

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:

Deksmedetomidiniä 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 deksmedetomidiniä ja ketamiinia 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 saa esilääkitä deksmedetomidinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa tai niille saa antaa inhalaatioanestesian aikaisen deksmedetomidini-infuusion vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

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

Kun deksmedetomidiniä annetaan jatkuvana infuusiona inhalaatioanestesian aikana, saatavilla on oltava asianmukaiset valmiudet hengityksen ja kardiovaskulaaritoiminnan valvontaan, lisähapen antoon ja mekaaniseen ventilaatioon. Deksmedetomidinin käyttö jatkuvana infuusiona vähentää nukutuksen ylläpitoon tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää.

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 myyntipäällys, 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 α_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 α_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 valmistetta varoen.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Kerta-annos yhdessä butorfanolin kanssa tai esilääkityksenä

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Bradykardia Sinertävät limakalvot ² Vaaleat limakalvot ²
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Sydämen rytmihäiriöt ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkoedeema
Määrittelemätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Kiihtymys ¹ Eteiskammiokatkos ¹ Korkea verenpaine ³ Matala verenpaine ³ Ennenaikaiset ventrikulaariset supistukset ¹ Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt ¹ Lisääntynyt syljeneritys ¹ Yökkäily ¹ Oksentelu ⁴ Sarveiskalvon samentuma Lihasvapina Pitkittynyt sedaatio ¹ Bradypnea ^{1,5} Alentunut happisaturaatio ¹ Alentunut hengitystiheys Epäsäännöllinen hengitys ¹ Takypnea ^{1,5} Punoitus ¹

	Alentunut ruumiinlämpö
	Virtsaaminen ¹

¹Kun deksmedetomidiinia ja butorfanolia käytetään samaan aikaan.

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

³Verenpaine nousee aluksi ja palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

⁴Saattaa esiintyä 5–10 minuutin kuluttua valmistein injisoinnista. Jotkut koirat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

⁵Kun 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.

Jatkuva infuusio

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen rytmihäiriöt ¹ Bradykardia Eteiskammiokatkos ² Oksentelu
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Hypotensio

¹Sinusarytmia

²II tai III asteen eteiskammiokatkos

Kissa:

Kerta-annos esilääkityksenä

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen rytmihäiriöt ¹ Bradykardia Eteiskammiokatkos ² Oksentelu ³ Vaaleat limakalvot ⁴ Sinertävät limakalvot ⁴
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt ¹ Yökkäily ¹ Alentunut happisaturaatio ² Alentunut ruumiinlämpö ²

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Hengityspysähdys ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkoedeema
Määrittelemätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Lisäyönnit ² Korkea verenpaine ⁵ Matala verenpaine ⁵ Sarveiskalvon samentuma Lihasvapina Bradypnea ² Alentunut hengitystiheys Hypoventilaatio ² Epäsäännöllinen hengitys ² Agitaatio ²

¹Kun deksmedetomidiniä käytetään esilääkityksenä.

²Kun deksmedetomidiniä ja ketamiinia annetaan peräkkäin.

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

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

⁵Verenpaine 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 kaksittaisisykintää, sinus pysähdyksiä, toisen asteen eteiskammiokatkoksia tai korvauslyöntejä/rytmejä.

Jatkuva infuusio

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Bradykardia Eteiskammiokatkos ¹ Korkea verenpaine Matala verenpaine Alentunut happisaturaatio Lisääntynyt syljeneritys Oksentelu Lihasnykäykset Agitaatio Pidentynyt heräämisaika Ääntely
---	--

¹II asteen eteiskammiokatkos

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. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

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

Kissat:

Kun kissoille on annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiniä yhdessä 5 mg/kg lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiniin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta t_{max} -arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmedetomidiniin 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 suuruinen deksmedetomidiniannoksen 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: laskimoon (jatkuvana infuusiona) tai lihakseen.

Valmistetta ei ole tarkoitettu annettavaksi toistuvaisinjektioina.

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

Jatkuvaa infuusiota varten valmiste on laimennettava 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-liuokseen tai Ringerin laktaattiliuokseen ennen infuusion antoa. Laimennettu infuusioneste annetaan laskimoon ruisku- tai infuusiopumppua käyttäen.

Jatkuvan infuusion antoon on suositeltavaa käyttää erillistä ruiskupumppua tai omaa infuusioletkua muiden siirtoletkujen rinnalla. Ylläpitoesteiden antonopeus on sovitettava jatkuvan infuusion antonopeuteen, myös jos jatkuvan infuusion antonopeutta muutetaan tai jatkuva infuusio keskeytetään, jotta varmistetaan oikean kokonaismäärän anto ja vältetään liiallinen nesteyty.

Koska käytettävät lääkemäärät ovat pieniä, laimentaminen on tehtävä tarkasti. Laimentamiseen on käytettävä ruiskua, jossa on asianmukainen mitta-asteikko.

Annostus: Seuraavaa annostusta suositellaan:

KOIRAT:

Deksmedetomidiniin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

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

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

Kun valmistetta käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaatioon ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiniä on 300 mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa.

Deksmedetomidiniin 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.

Deksmedetomidiniin 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 deksmedetomidinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiniinä 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)	Deksmedetomidini 125 mikrogrammaa/m ²		Deksmedetomidini 375 mikrogrammaa/m ²		Deksmedetomidini 500 mikrogrammaa/m ²	
	(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 300 mikrogrammaa/m ² 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

Jatkuva infuusio

Kun valmistetta käytetään jatkuvana infuusiona inhalaatioanestesian aikana, annos on 0,5–1 mikrogrammaa/kg/h laskimoon. Infuusio aloitetaan 0,5–1 mikrogrammaa/kg:n kyllästysannoksella, joka annetaan laskimoon 10 minuutin aikana.

Jos koiralle on annettu deksmedetomidiiniesilääkitys, kyllästysannosta ei tarvita.

Deksmedetomidiini-infuusion anto koirille inhalaatioanestesian aikana pienentää anestesian ylläpitovaiheessa tarvittavaa annostusta noin 30 %. Inhalaatioanesteetin annos on titrattava vasteen mukaan. Muiden samanaikaisesti annettavien analgeettien annosta voi olla tarpeen muuttaa tehtävän toimenpiteen ja kliinisen harkinnan perusteella.

Pienet koirat: Valmista 1 mikrogramma/ml laimennos:

1. Jos käytössä on 50 ml:n tai 60 ml:n ruisku, sekoita 0,1 ml deksmedetomidiinia (0,5 mg/ml) ja 49,9 ml NaCl-liuosta (9 mg/ml, 0,9 %) tai Ringerin laktaattiliuosta. Lopputilavuus on tällöin 50 ml.
2. Jos käytössä on 100 ml:n NaCl-liuospullo, korvaa 0,2 ml NaCl-liuosta 0,2 ml:lla deksmedetomidiinia (0,5 mg/ml).

Anna laimennosta 0,5 ml/kg/h infuusionopeudelle 0,5 mikrogrammaa/kg/h tai 1 ml/kg/h infuusionopeudelle 1 mikrogramma/kg/h.

Suuret koirat: Valmista 5 mikrogrammaa/ml laimennos:

1. Jos käytössä on 50 ml:n tai 60 ml:n ruisku, sekoita 0,5 ml deksmedetomidiinia (0,5 mg/ml) ja 49,5 ml NaCl-liuosta (9 mg/ml, 0,9 %) tai Ringerin laktaattiliuosta.
2. Jos käytössä on 100 ml:n NaCl-liuospullo, korvaa 1 ml keittosuolaliuosta 1 ml:lla deksmedetomidiinia (0,5 mg/ml).

Anna laimennosta 0,1 ml/kg/h infuusionopeudelle 0,5 mikrogrammaa/kg/h tai 0,2 ml/kg/h infuusionopeudelle 1 mikrogramma/kg/h.

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.

Jatkuva infuusio

Kun valmistetta käytetään jatkuvana infuusiona inhalaatioanestesian aikana, annos on 0,5–3 mikrogrammaa/kg/h laskimoon. Infuusio aloitetaan 0,5–1 mikrogrammaa/kg:n kyllästysannoksella, joka annetaan laskimoon 10 minuutin aikana.

Jos kissalle on annettu deksmedetomidiiniesilääkitys, kyllästysannosta ei tarvita. Deksmedetomidiini-infusion anto kissoille inhalaatioanestesian aikana pienentää anestesian ylläpitovaiheessa tarvittavaa annostusta. Inhalaatioanesteetin annos on titrattava vasteen mukaan. Muiden samanaikaisesti annettavien analgeettien annosta voi olla tarpeen muuttaa tehtävän toimenpiteen ja kliinisen harkinnan perusteella.

Kissat: Valmista 1 mikrogramma/ml laimennos:

1. Jos käytössä on 50 ml:n tai 60 ml:n ruisku, sekoita 0,1 ml deksmedetomidiinia (0,5 mg/ml) ja 49,9 ml NaCl-liuosta (9 mg/ml, 0,9 %) tai Ringerin laktaattiliuosta. Lopputilavuus on tällöin 50 ml.
2. Jos käytössä on 100 ml:n NaCl-liuospullo, korvaa 0,2 ml NaCl-liuosta 0,2 ml:lla deksmedetomidiinia (0,5 mg/ml).

Anna laimennosta 0,5 ml/kg/h infuusionopeudelle 0,5 mikrogrammaa/kg/h tai 1 ml/kg/h infuusionopeudelle 1 mikrogramma/kg/h. Jos tarvitaan suurempi jatkuvan infuusion nopeus (2–3 mikrogrammaa/kg/h), voidaan valmistaa vahvempi laimennos (esim. 3 mikrogrammaa/ml), jotta infuusionopeus pysyy ylläpitoanesteiden tyypillisiä infuusionopeuksia pienempänä.

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-valmisteiden annostilavuus koiralle riippumatta Dexdomitor-valmisteiden annostelureitistä.

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

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

Kun deksmedetomidiniin 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-valmisteiden annostilavuudesta.

Jos jatkuvan deksmedetomidini-infusion yhteydessä havaitaan yliannostuksen merkkejä, infuusionopeutta on pienennettävä tai infuusio lopetettava. Lisähapetta annetaan tarpeen mukaan. Atipametsolin antoa yleisanestesian aikana ei ole arvioitu.

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-valmisteiden vaikuttava aine on deksmedetomidini, 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.

Deksmedetomidini on potenti ja selektiivinen α_2 -adrenergisten reseptorien agonisti, joka estää noradrenaliinin vapautumisen noradrenergisistä hermosoluista. Sympaattinen neurotransmissio estyy, ja tajunnan taso laskee. Deksmedetomidiniin annostuksen jälkeen voidaan todeta syketiheyden laskua ja satunnaisia eteiskammiokatkoksia. Alussa ilmenevän verenpaineen nousun jälkeen verenpaine laskee normaaliksi tai normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea.

Deksmedetomidinilla on myös useita muita α_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 deksmedetomidini imeytyy hyvin lihaksensisäisesti annettuna.

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

plasman proteiineihin.

Koirat: Annettaessa koiralle 50 mikrogrammaa/kg lihakseen maksimipitoisuus plasmassa, noin 12 ng/ml, saavutetaan 0,6 tunnissa. Deksmetomidiniin 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 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 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.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

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

Butorfanoliin tai ketamiiniin sekoitetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

9 mg/ml NaCl-liuokseen (0,9 %) tai Ringerin laktaattiliuokseen laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 6 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I lasinen injektio pullo, joka sisältää 10 ml injektionestettä, ja joka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkaus koot:

Pahvikotelo, jossa on 1 injektio pullo.

Pahvikotelo, jossa on 10 injektio pulloa.

Kaikkia pakkaus kokoja 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 ml sisältää 0,1 mg deksmedetomidiinihydrokloridia vastaten 0,08 mg deksmedetomidiinia.

3. PAKKAUSKOKO

15 ml

10 x 15 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Koirille: laskimoon tai lihakseen

Kissoille: lihakseen.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

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

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Ei saa jäätä.

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 {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO (LASIA)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dexdomitor

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

deksmedetomidinihydrokloridi 0,1 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

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 ml sisältää 0,5 mg deksmedetomidiinihydrokloridia vastaten 0,42 mg deksmedetomidiinia.

3. PAKKAUSKOKO

10 ml

10 x 10 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Koirille: laskimoon tai lihakseen
Kissoille: laskimoon tai lihakseen.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

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 {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO (LASIA)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dexdomitor

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

deksmedetomidinihydrokloridi 0,5 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

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 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

0,1 mg deksmedetomidiinihydrokloridia vastaten 0,08 mg deksmedetomidiinia.

Apuaineet:

Metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218) 2,0 mg

Propyyliiparahydroksibentsoaatti (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 saa 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 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 α_2 -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarista arytmiä on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä α_2 -adrenergisten reseptorien antagonistia, atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidinin vaikutusten kumoamiseen.

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

Tiineys ja laktaatio:

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

Hedelmällisyys:

Deksmedetomidinin 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 deksmedetomidinin vaikutus voimistuu, joten annoksen sovittaminen on tarpeen. Deksmedetomidinin 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 deksmedetomidiniä yhdessä 5 mg/kg lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiniin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta t_{max} -arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmedetomidiniin 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 suuruinen deksmedetomidiniannoksen kanssa, sydämen nopealyöntisyyttä voi ilmetä.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiniin 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 deksmedetomidiniin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidiniin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/m² 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 deksmedetomidiniin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli annosteltuna lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidiniin alkuannos mikrogrammoina/kg. Jos kissa on saanut kolminkertaisen (3X) yliannoksen deksmedetomidiniä ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidiniin vaikutusten kumoamiseksi.

Kun deksmedetomidiniin 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 Sinertävät limakalvot ² Vaaleat limakalvot ²
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Sydämen rytmihäiriöt ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkopöhö

Määrittelemätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Kiihtymys¹ Sydämen johtumishäiriöt¹ Korkea verenpaine³ Matala verenpaine³ Ennenaikaiset kammioperäiset supistukset¹ Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt¹ Lisääntynyt syljeneritys¹ Yökkäily¹ Oksentelu⁴ Sarveiskalvon samentuma Lihasvapina Pitkittynyt sedaatio¹ Harva hengitys^{1,5} Alentunut happikyllästeisyys¹ Alentunut hengitystiheys Epäsäännöllinen hengitys¹ Tiheä hengitys^{1,5} Punoitus¹ Alentunut ruumiinlämpö Virtsaaminen¹
---	--

¹Kun deksmedetomidiniä ja butorfanolia käytetään samaan aikaan.

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

³Verenpaine nousee aluksi ja palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

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

⁵Kun deksmedetomidiniä käytetään esilääkityksenä.

Kun deksmedetomidiniä 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 deksmedetomidiniä 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 ¹ Harvalyöntisyys Sydämen johtumishäiriöt ² Oksentelu ³ Vaaleat limakalvot ⁴ Sinertävät limakalvot ⁴
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt ¹ Yökkäily ¹ Alentunut happikyllästeisyys ² Alentunut ruumiinlämpö ²
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Hengityspysähdys ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkopöhö
Määrittelemätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Lisälyönnit ² Korkea verenpaine ⁵ Matala verenpaine ⁵ Sarveiskalvon samentuma Lihasvapina Harva hengitys ² Alentunut hengitystiheys Vähentynyt keuhkotuuletus ² Epäsäännöllinen hengitys ² Agitaatio ²

¹Kun deksmedetomidiniä käytetään esilääkityksenä.

²Kun deksmedetomidiniä ja ketamiinia annetaan peräkkäin.

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

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

⁵Verenpaine 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, sinus pysähdyksiä, 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 sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

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-alaa.

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

Kun valmistetta käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaatioon ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/m² (ruumiin pinta-ala).

Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–

375 mikrogrammaa/m² (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 inhalaatioanestesian määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia nukutuksen 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 ²		Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m ²		Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m ²	
	(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 ² 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 deksmedetomidinilla 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	0,5
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 ulkopakkauksessa 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. Myyntiluvan numero(t) 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

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

0,5 mg deksmedetomidiinihydrokloridia vastaten 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.

Jatkuvana infuusiona laskimoon osana koiran tai kissan multimodaalista hoitoa inhalaatioanestesian aikana.

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:

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

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoitusta 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 saa esilääkitä deksmedetomidinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa tai niille saa antaa inhalaatioanestesian aikaisen deksmedetomidini-infuusion vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Kun deksmedetomidiniä annetaan jatkuvana infuusiona inhalaatioanestesian aikana, saatavilla on oltava asianmukaiset valmiudet hengityksen ja kardiovaskulaaritoiminnan valvontaan, lisähapen antoon ja mekaaniseen ventilaatioon. Deksmetomidinin käyttö jatkuvana infuusiona vähentää nukutuksen ylläpitoon tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää.

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 α_2 -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarista arytmiä on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä α_2 -adrenergisten reseptorien antagonistia, atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidinin vaikutusten kumoamiseen.

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

Tiineys ja laktaatio:

Deksmedetomidinin 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 deksmedetomidiniä yhdessä 5 mg/kg lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiniin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta t_{max} -arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmedetomidiniin 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 deksmedetomidiniannoksen kanssa, sydämen nopealyöntisyyttä voi ilmetä.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiniin 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 deksmedetomidiniin vaikutukset ovat potentiaalisesti hengenvaarallisia, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidiniin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/m² ruumiin pinta-alaa). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) annostilavuus on sama kuin Dexdomitor-valmisteen annostilavuus koiralle riippumatta Dexdomitor-valmisteen annostelureitistä.

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

Kun deksmedetomidiniin 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-valmisteen annostilavuudesta.

Jos jatkuvan deksmedetomidini-infuusion yhteydessä havaitaan yliannostuksen merkkejä, infuusionopeutta on pienennettävä tai infuusio lopetettava. Lisähappea annetaan tarpeen mukaan. Atipametsolin antoa yleisanestesian aikana ei ole arvioitu.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Kerta-annos yhdessä butorfanolin kanssa tai esilääkityksenä

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen harvallyöntisyys Sinertävät limakalvot ² Vaaleat limakalvot ²
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Sydämen rytmihäiriöt ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkopöhö
Määrittelemätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Kiihtymys ¹ Sydämen johtumishäiriöt ¹ Korkea verenpaine ³ Matala verenpaine ³ Ennenaikaiset kammioperäiset supistukset ¹ Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt ¹ Lisääntynyt syljeneritys ¹ Yökkäily ¹ Oksentelu ⁴ Sarveiskalvon samentuma Lihasvapina Pitkittynyt sedaatio ¹ Harva hengitys ^{1,5} Alentunut happikyllästeisyys ¹ Alentunut hengitystiheys Epäsäännöllinen hengitys ¹ Tiheä hengitys ^{1,5} Punoitus ¹ Alentunut ruumiinlämpö Virtsaaminen ¹

¹Kun deksmedetomidiniä ja butorfanolia käytetään samaan aikaan.

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

³Verenpaine nousee aluksi ja palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi.

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

⁵Kun deksmedetomidiniä käytetään esilääkityksenä.

Kun deksmedetomidiniä 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 deksmedetomidiniä 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.

Jatkuva infuusio

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen rytmihäiriöt ¹ Bradykardia Eteiskammiokatkos ² Oksentelu
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Hypotensio

¹Sinusarytmia

²II tai III asteen eteiskammiokatkos

Kissa:

Kerta-annos esilääkityksenä

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen rytmihäiriöt ¹ Harvallyöntisyys Sydämen johtumishäiriöt ² Oksentelu ³ Vaaleat limakalvot ⁴ Sinertävät limakalvot ⁴
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Supraventrikulaariset ja nodaaliset rytmihäiriöt ¹ Yökkäily ¹ Alentunut happikyllästeisyys ² Alentunut ruumiinlämpö ²
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Hengityspysähdys ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Keuhkopöhö
Määrittelemätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Lisälyönnit ² Korkea verenpaine ⁵ Matala verenpaine ⁵ Sarveiskalvon samentuma

	Lihasvapina Harva hengitys ² Alentunut hengitystiheys Vähentynyt keuhkotuuletus ² Epäsäännöllinen hengitys ² Agitaatio ²
--	---

¹Kun deksmedetomidiniä käytetään esilääkityksenä.

²Kun deksmedetomidiniä ja ketamiiniä annetaan peräkkäin.

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

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

⁵Verenpaine 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.

Jatkuva infuusio

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Bradykardia Eteiskammiokatkos ¹ Korkea verenpaine Matala verenpaine Alentunut happisaturaatio Lisääntynyt syljeneritys Oksentelu Lihasnäykäykset Agitaatio Pidentynyt heräämisaika Ääntely
--	---

¹II asteen eteiskammiokatkos

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 sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi:

- koirille: laskimoon tai lihakseen
- kissoille: laskimoon (jatkuvana infuusiona) tai lihakseen.

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

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

Jatkovaa infuusiota varten valmiste on laimennettava 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-liuokseen tai Ringerin

laktaattiliuokseen ennen infuusion antoa. Laimennettu infuusioneste annetaan laskimoon ruisku- tai infuusiopumppua käyttäen.

Jatkuvan infuusion antoon on suositeltavaa käyttää erillistä ruiskupumppua tai omaa infuusioletkua muiden siirtoletkujen rinnalla. Ylläpitoonesteiden antonopeus on sovitettava jatkuvan infuusion antonopeuteen, myös jos jatkuvan infuusion antonopeutta muutetaan tai jatkuva infuusio keskeytetään, jotta varmistetaan oikean kokonaismäärän anto ja vältetään liiallinen nesteytys.

Koska käytettävät lääkemäärät ovat pieniä, laimentaminen on tehtävä tarkasti. Laimentamiseen on käytettävä ruiskua, jossa on asianmukainen mitta-asteikko.

Suosittelavat annokset on esitetty seuraavassa taulukossa:

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 valmistetta käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaatioon ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/m² (ruumiin pinta-ala). Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/m² (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 inhalaatioanestesian määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia nukutuksen 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 ²		Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m ²		Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/m ²	
	(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 300 mikrogrammaa/m ² 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

Jatkuva infuusio

Kun valmistetta käytetään jatkuvana infuusiona inhalaatioanestesian aikana, annos on 0,5–1 mikrogrammaa/kg/h laskimoon. Infuusio aloitetaan 0,5–1 mikrogrammaa/kg:n kyllästysannoksella, joka annetaan laskimoon 10 minuutin aikana.

Jos koiralle on annettu deksmedetomidiiniesilääkitys, kyllästysannosta ei tarvita.

Deksmedetomidiini-infusion anto koirille inhalaatioanestesian aikana pienentää anestesian ylläpitovaiheessa tarvittavaa annostusta noin 30 %. Inhalaatioanesteetin annos on titrattava vasteen mukaan. Muiden samanaikaisesti annettavien analgeettien annosta voi olla tarpeen muuttaa tehtävän toimenpiteen ja kliinisen harkinnan perusteella.

Pienet koirat: Valmista 1 mikrogramma/ml laimennos:

1. Jos käytössä on 50 ml:n tai 60 ml:n ruisku, sekoita 0,1 ml deksmedetomidiinia (0,5 mg/ml) ja 49,9 ml NaCl-liuosta (9 mg/ml, 0,9 %) tai Ringerin laktaattiliuosta. Lopputilavuus on tällöin 50 ml.
2. Jos käytössä on 100 ml:n NaCl-liuospullo, korvaa 0,2 ml NaCl-liuosta 0,2 ml:lla deksmedetomidiinia (0,5 mg/ml).

Anna laimennosta 0,5 ml/kg/h infuusionopeudelle 0,5 mikrogrammaa/kg/h tai 1 ml/kg/h infuusionopeudelle 1 mikrogramma/kg/h.

Suuret koirat: Valmista 5 mikrogrammaa/ml laimennos:

1. Jos käytössä on 50 ml:n tai 60 ml:n ruisku, sekoita 0,5 ml deksmedetomidiinia (0,5 mg/ml) ja 49,5 ml NaCl-liuosta (9 mg/ml, 0,9 %) tai Ringerin laktaattiliuosta.
2. Jos käytössä on 100 ml:n NaCl-liuospullo, korvaa 1 ml keittosuolaliuosta 1 ml:lla deksmedetomidiinia (0,5 mg/ml).

Anna laimennosta 0,1 ml/kg/h infuusionopeudelle 0,5 mikrogrammaa/kg/h tai 0,2 ml/kg/h infuusionopeudelle 1 mikrogramma/kg/h.

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 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.

Jatkuva infuusio

Kun valmistetta käytetään jatkuvana infuusiona inhalaatioanestesian aikana, annos on 0,5–3 mikrogrammaa/kg/h laskimoon. Infuusio aloitetaan 0,5–1 mikrogrammaa/kg:n kyllästysannoksella, joka annetaan laskimoon 10 minuutin aikana.

Jos kissalle on annettu deksmedetomidiiniesilääkitys, kyllästysannosta ei tarvita. Deksmedetomidiini-infusion anto kissoille inhalaatioanestesian aikana pienentää anestesian ylläpitovaiheessa tarvittavaa annostusta. Inhalaatioanesteetin annos on titrattava vasteen mukaan. Muiden samanaikaisesti annettavien analgeettien annosta voi olla tarpeen muuttaa tehtävän toimenpiteen ja kliinisen harkinnan perusteella.

Kissat: Valmista 1 mikrogramma/ml laimennos:

1. Jos käytössä on 50 ml:n tai 60 ml:n ruisku, sekoita 0,1 ml deksmedetomidiinia (0,5 mg/ml) ja 49,9 ml NaCl-liuosta (9 mg/ml, 0,9 %) tai Ringerin laktaattiliuosta. Lopputilavuus on tällöin 50 ml.
2. Jos käytössä on 100 ml:n NaCl-liuospullo, korvaa 0,2 ml NaCl-liuosta 0,2 ml:lla deksmedetomidiinia (0,5 mg/ml).

Anna laimennosta 0,5 ml/kg/h infuusionopeudelle 0,5 mikrogrammaa/kg/h tai 1 ml/kg/h infuusionopeudelle 1 mikrogramma/kg/h. Jos tarvitaan suurempi jatkuvan infuusion nopeus (2–3 mikrogrammaa/kg/h), voidaan valmistaa vahvempi laimennos (esim. 3 mikrogrammaa/ml), jotta infuusionopeus pysyy ylläpitoonesteiden tyypillisiä infuusionopeuksia pienempänä.

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 lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

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

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

Butorfanoliin tai ketamiiniin sekoitetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

9 mg/ml NaCl-liuokseen (0,9 %) tai Ringerin laktaattiliuokseen laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 6 tuntia.

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. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

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

Pakkauskoot: pahvikotelo, jossa on 1 tai 10 kappaletta 10 ml:n injektiopulloja.

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

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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