

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexdomitor 0,1 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride overeenkomend met 0,08 mg dexmedetomidine.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)	2 mg
Propylparahydroxybenzoesaat (E 216)	0,2 mg
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures en onderzoeken waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn bij honden en katten.

Diepe sedatie en analgesie bij honden bij gelijktijdig gebruik van butorfanol voor medische en kleine chirurgische ingrepen.

Premedicatie bij honden en katten voorafgaand aan inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige systemische aandoeningen of bij dieren in de stervensfase.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

onderzocht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gedurende de ingreep en de recovery dienen behandelde dieren warm en op een constante temperatuur te worden gehouden.

Het wordt aanbevolen om de dieren gedurende 12 uur voorafgaand aan de toediening van Dexdomitor te laten vasten. Water mag gegeven worden.

Na de behandeling mag geen water of voedsel aan het dier gegeven worden voordat het kan slikken. Vertroebelingen van het hoornvlies kunnen optreden tijdens sedatie. De ogen dienen beschermd te worden met een daartoe geschikte oogzalf.

Bij oudere dieren dient het middel met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast.

Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren dienen voor het begin van de behandeling de gelegenheid te krijgen te kalmeren.

De ademhalingsfunctie en hartfunctie dient frequent en regelmatig gecontroleerd te worden. Pulsoximetrie kan nuttig zijn, maar is niet essentieel voor een adequate controle. Er dient apparatuur voor handmatige beademing beschikbaar te zijn voor het geval zich ademhalingsdepressie of apneu voordoet bij opeenvolgend gebruik van dexmedetomidine en ketamine om bij katten algehele anesthesie te induceren. Het verdient tevens aanbeveling om zuurstof ter beschikking te hebben voor het geval hypoxemie wordt verondersteld of vastgesteld.

Premedicatie met dexmedetomidine voorafgaand aan inductie en onderhoud van algehele anesthesie mag bij zieke en verzwakte honden en katten uitsluitend plaatsvinden gebaseerd op een baten-risicobeoordeling.

Gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie bij honden en katten vermindert significant de hoeveelheid inductiemedicatie nodig voor inductie van anesthesie. Let er tijdens het toedienen van intraveneus inductiemiddel nauwgezet op dat de toediening wordt gestaakt zodra het inductiemiddel effect heeft. Ook de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie wordt verminderd.

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

In het geval van accidentele zelfinjectie of orale blootstelling dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. RIJD ECHTER NIET zelf omdat er sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd contact van huid, ogen of en slijmvliezen met het middel. Het gebruik van ondoorlatende handschoenen wordt aanbevolen. In geval van ongewilde aanraking met de huid of slijmvliezen met het diergeneesmiddel, moet de blootgestelde huid onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water worden gewassen en moet de vervuilde kleding die in direct contact met de huid staat, worden verwijderd. In geval het diergeneesmiddel in aanraking is gekomen met de ogen, moeten de ogen uitgebreid worden gespoeld met vers water. Als er symptomen optreden, moet een arts worden geraadpleegd.

Zwangere vrouwen die het diergeneesmiddel hanteren, moeten met bijzondere voorzichtigheid te werk gaan om zelfinjectie te voorkomen, omdat een systemische blootstelling kan leiden tot contracties van de baarmoeder en een verlaagde bloeddruk van de foetus.

Voor de arts: Dexdomitor is een α_2 -adrenerge receptoragonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten omvatten, inclusief dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Er zijn ook gevallen van ventriculaire aritmie gemeld. Respiratoire en hemodynamische

symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld. De specifieke α_2 -adrenerge receptorantagonist atipamezol, die is goedgekeurd voor gebruik bij dieren, is bij de mens alleen experimenteel gebruikt om door dexmedetomidine geïnduceerde effecten te neutraliseren.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):	Bradycardie Cyanose van de slijmvliezen ² Bleke slijmvliezen ²
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Aritmie ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	Pulmonair oedeem
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Excitatie ¹ AV-blok ¹ Hoge bloeddruk ³ Lage bloeddruk ³ Premature ventriculaire contracties ¹ Supraventriculaire en nodale aritmie ¹ Hypersalivatie ¹ Kokhalzen ¹ Overgeven ⁴ vertroebeling van het hoornvlies Spiertrilling Langdurige sedatie ¹ Bradypneu ^{1, 5} Verlaagde zuurstofsaturatie ¹ Verminderde ademhalingsfrequentie Onregelmatige ademhaling ¹ Tachypneu ^{1,5} Erytheem ¹ Verlaagde lichaamstemperatuur Urineren ¹

¹Bij gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol.

²Als gevolg van perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie in aanwezigheid van normale arteriële oxygenatie.

³De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en daarna weer normaal of lager dan normaal worden.

⁴Kan 5-10 minuten na injectie optreden. Sommige honden kunnen ook braken bij ontwaken uit de narcose.

⁵Bij gebruik van dexmedetomidine als premedicatie.

Bij gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol bij honden zijn brady- en tachyaritmieën gemeld. Deze kunnen bestaan uit een uitgesproken sinusbradycardie, 1^e en 2^e graads AV-blok, sinusarrest of -pauze, evenals atriale, supraventriculaire en ventriculaire premature complexen.

Bij gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie zijn brady- en tachyaritmieën gemeld, waaronder een uitgesproken sinusbradycardie, 1^e en 2^e graads AV-blok en sinusarrest. Supraventriculaire en ventriculaire premature complexen, sinuspauze en 3^e graads AV-blok kunnen in zeldzame gevallen worden waargenomen.

Kat:

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):	Aritmie ¹ Bradycardie AV-blok ² Overgeven ³ Bleke slijmvliezen ⁴ Cyanose van de slijmvliezen ⁴
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Supraventriculaire en nodale aritmie ¹ Kokhalzen ¹ Verlaagde zuurstofsaturatie ² Hypothermie ²
Soms (1 tot 10 dieren/1 000 behandelde dieren):	Apneu ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	Pulmonair oedeem
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Extrasystole ² Hoge bloeddruk ⁵ Lage bloeddruk ⁵ Vertroebeling van het hoornvlies Spiertrilling Bradypneu ² Verminderde ademhalingsfrequentie

	Hypoventilatie ² Onregelmatige ademhaling ² Agitatie ²
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Bij gebruik van dexmedetomidine als premedicatie.

²Bij opeenvolgend gebruik van dexmedetomidine en ketamine.

³Kan 5-10 minuten na injectie optreden. Sommige katten kunnen ook braken bij ontwaken uit de narcose.

⁴Als gevolg van perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie in aanwezigheid van normale arteriële oxygenatie

⁵De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en daarna weer normaal of lager dan normaal worden.

Een intramusculaire dosering van 40 microgram/kg (gevolgd door ketamine of propofol) had vaak sinus bradycardie en sinus aritmie tot gevolg, werd af en toe gevolgd door een 1^e graads atrioventriculair blok en resulteerde zelden in supraventriculaire premature depolarisaties, atriale bigeminus, sinuspauzes, 2^e graads atrioventriculair blok of escape slagen/ritmes.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van dexmedetomidine is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Daarom wordt het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie afgeraden.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van dexmedetomidine is niet bewezen bij mannetjes bestemd voor de fokkerij.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere stoffen die de werking van het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zal naar verwachting het effect van dexmedetomidine versterken en de dosis dient derhalve te worden aangepast. In combinatie met dexmedetomidine dienen anticholinergica met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt.

Indien na het gebruik van dexmedetomidine atipamezol wordt toegediend, dan worden de effecten hierdoor snel ongedaan gemaakt, waardoor de recoveryperiode kan worden verkort. Gewoonlijk zijn honden en katten na 15 minuten weer wakker en staan ze weer.

Kat: Na gelijktijdige intramusculaire toediening van 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht en 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht aan katten, verdubbelde de maximumconcentratie dexmedetomidine, maar er was geen effect op de T_{max}. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van dexmedetomidine nam toe tot 1,6 uur en de totale blootstelling (AUC) nam toe met 50%.

Indien tegelijkertijd een dosis van 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht wordt toegediend samen met 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht, kan tachycardie worden veroorzaakt.

Voor informatie over bijwerkingen, zie rubriek 3.6 Bijwerkingen.

Voor informatie over veiligheid bij de doeldieren in gevallen van overdosering, zie rubriek 3.10 Symptomen van overdosering.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor:

- Hond: intraveneus of intramusculair gebruik
- Kat: intramusculair gebruik

Het diergeneesmiddel is niet bedoeld voor herhaalde injecties.

Dexdomitor, butorfanol en/of ketamine kunnen in dezelfde injectiespuit worden gemengd omdat is aangetoond dat ze farmaceutisch verenigbaar zijn.

Dosering: de volgende doses worden aanbevolen:

HOND:

De dosering van dexmedetomidine is gebaseerd op het lichaamsoppervlak.

Intraveneus: tot 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Intramusculair: tot 500 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Wanneer voor diepe sedatie en analgesie gelijktijdig butorfanol (0,1 mg/kg) wordt toegediend, dan is de intramusculaire dosis dexmedetomidine 300 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak. De premedicatie dosis van dexmedetomidine is 125 – 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak, toe te dienen 20 minuten voorafgaande aan de inductie voor procedures waarvoor anesthesie noodzakelijk is. De dosis dient te worden aangepast aan het type chirurgie, de duur van de procedure en het temperament van het dier.

Gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol veroorzaakt sedatieve en analgetische effecten die na uiterlijk 15 minuten na toediening intreden. De piek van de sedatieve en analgetische effecten wordt binnen 30 minuten na toediening bereikt. De sedatie duurt ten minste 120 minuten na toediening en de analgesie duurt ten minste 90 minuten. Binnen 3 uur treedt spontaan herstel op.

Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol en thiopental met 30% resp. 60% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect. In een klinisch onderzoek droeg dexmedetomidine gedurende 0,5 tot 4 uur bij aan postoperatieve analgesie. Deze duur is echter afhankelijk van verschillende variabelen. Er dienen meer analgetica te worden toegediend op basis van klinische beoordeling.

De overeenkomende doses op basis van het lichaamsgewicht staan weergegeven in de volgende tabellen. Bij toediening van kleine volumes wordt gebruik van een injectiespuit met een geschikte schaal aanbevolen voor een nauwkeurige dosering.

Hond gewicht (kg)	Dexmedetomidine 125 micrograms/m²		Dexmedetomidine 375 micrograms/m²		Dexmedetomidine 500 micrograms/m²	
	(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				

Voor diepe sedatie en analgesie met butorfanol		
Hond gewicht (kg)	Dexmedetomidine 300 micrograms/m² intramusculair	
	(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

Voor hogere gewichten, Dexdomitor 0,5 mg/ml en de bijbehorende doseringstabellen gebruiken.

KAT:

De dosering voor katten is 40 microgram dexmedetomidine hydrochloride/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met een toe te dienen volume van 0,4 ml Dexdomitor/kg lichaamsgewicht bij toepassing voor niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn.

Wanneer dexmedetomidine wordt gebruikt voor premedicatie bij katten, wordt dezelfde dosis aangehouden.

Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol met 50% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect.

Anesthesie kan 10 minuten na premedicatie worden geïnduceerd door intramusculaire toediening van een doeldosis van 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht of door intraveneuze toediening van propofol op geleide van het effect. De dosering voor katten staat weergegeven in de volgende tabel.

Kat gewicht (kg)	Dexmedetomidine 40 micrograms/kg intramusculair	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Voor hogere gewichten, Dexdomitor 0,5 mg/ml en de bijbehorende doseringstabellen gebruiken.

De verwachte sedatieve en analgetische effecten worden binnen 15 minuten na toediening bereikt en houden tot 60 minuten na toediening aan. De sedatie kan ongedaan gemaakt worden door toediening van atipamezol.

Atipamezol dient niet eerder dan 30 minuten na de toediening van ketamine toegediend te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Hond: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is de juiste dosering atipamezol 10 keer de initiële dosis van dexmedetomidine (microgram/kg lichaamsgewicht of microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak). Het te gebruiken volume atipamezol bij een concentratie van 5 mg/ml is één vijfde (1/5) van het volume Dexdomitor 0,1 mg/ml dat aan de hond werd toegediend, ongeacht de toedieningsweg van Dexdomitor.

Kat: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is atipamezol de gepaste antagonist, toegediend als intramusculaire injectie in de volgende dosis: 5 keer de initiële dosering dexmedetomidine in microgram/kg lichaamsgewicht. Na een gelijktijdige blootstelling aan een drievoudige (3X) overdosis dexmedetomidine en 15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht, kan de aanbevolen dosis atipamezol worden toegediend voor omkering van de effecten van dexmedetomidine. Bij een hoge serumconcentratie van dexmedetomidine, neemt de sedatie niet toe hoewel het analgetisch effect wel toeneemt bij verdere dosis verhogingen. De volume dosis atipamezol bij een concentratie van 5 mg/kg is gelijk aan één tiende (1/10) van het volume Dexdomitor 0,1 mg/ml dat aan de kat gegeven was.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM18.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dexdomitor bevat dexmedetomidine als werkzaam bestanddeel; dit brengt sedatie en analgesie teweeg bij honden en katten. De duur en intensiteit van de sedatie en analgesie zijn afhankelijk van de dosis. Bij een maximaal effect is het dier ontspannen, ligt het en reageert het niet op prikkels van buitenaf.

Dexmedetomidine is een krachtige en selectieve α_2 -adrenerge receptoragonist die de afgifte van noradrenaline door noradrenerge neuronen remt. De sympathische neurotransmissie wordt voorkomen en het bewustzijnsniveau neemt af. Na toediening van dexmedetomidine kunnen verlaging van de hartfrequentie en tijdelijke blokkade van de AV-knoop worden waargenomen. Na aanvankelijke stijging daalt de bloeddruk tot het normale niveau of daaronder. In sommige gevallen kan de ademfrequentie dalen. Dexmedetomidine induceert ook een aantal andere effecten die door α_2 -adrenerge receptoren worden gemedieerd. Dit zijn onder andere pilo-erectie, onderdrukking van motorische en secretoire functies van het maagdarmkanaal, diurese en hyperglykemie.

Een lichte daling van de temperatuur kan worden waargenomen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Omdat dexmedetomidine een lipofiele stof is, wordt het na intramusculaire toediening goed geabsorbeerd. Dexmedetomidine wordt ook snel in het lichaam verdeeld en passeert gemakkelijk de bloed-hersenbarrière. Uit onderzoek bij ratten blijkt dat de maximale concentratie in het centrale zenuwstelsel een aantal keren hoger is dan

de overeenkomstige plasmaspiegel. In de circulatie wordt dexmedetomidine grotendeels (> 90%) gebonden aan plasma-eiwitten.

Hond: na een intramusculaire dosis van 50 microgram/kg lichaamsgewicht wordt na 0,6 uur een maximale concentratie in het plasma bereikt van ongeveer 12 nanogram/ml. De biologische beschikbaarheid van dexmedetomidine is 60% en het schijnbare verdelingsvolume (Vd) is 0,9 l/kg. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) is 40-50 minuten.

Belangrijke biotransformaties bij de hond zijn onder meer hydroxylering, glucuronzuurconjugatie en N-methylering in de lever. Alle bekende metabolieten vertonen geen farmacologische werking. Metabolieten worden voornamelijk in de urine uitgescheiden en in mindere mate in de feces. Dexmedetomidine is een stof die een sterke klaring vertoont en waarvan de eliminatie afhangt van de bloedstroom door de lever. Een verlengde eliminatiehalfwaardetijd kan dus worden verwacht bij overdoses of wanneer dexmedetomidine tegelijk wordt toegediend met andere geneesmiddelen die de levercirculatie beïnvloeden.

Kat: de maximale concentratie in het plasma wordt bij intramusculaire toediening na ongeveer 0,24 uur bereikt. De C_{max} is 17 nanogram/ml na een intramusculaire dosis van 40 microgram per kg lichaamsgewicht. Het schijnbare verdelingsvolume (Vd) is 2,2 l/kg. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) is één uur.

Bij de kat vindt de biotransformatie plaats door hydroxylering in de lever. Metabolieten worden voornamelijk in de urine uitgescheiden (51% van de dosis) en in mindere mate in de feces. Evenals bij honden vertoont dexmedetomidine een sterke klaring bij katten en de uitscheiding ervan hangt af van de bloedstroom door de lever. Een verlengde eliminatiehalfwaardetijd kan dan ook worden verwacht bij overdoses of wanneer dexmedetomidine tegelijk wordt toegediend met andere geneesmiddelen die de levercirculatie beïnvloeden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

Dexdomitor is verenigbaar met butorfanol en ketamine gedurende tenminste twee uur in dezelfde injectiespuit.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden bij 25 °C.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon type I met 15 ml oplossing voor injectie, afgesloten met een rubberen stop van broombutyl en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon

Kartonnen doos met 10 flacons

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/02/033/003-004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 augustus 2002

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

DD/MM/JJJJ

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexdomitor 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride overeenkomend met 0,42 mg dexmedetomidine.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoaat (E 218)	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E 216)	0,2 mg
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures en onderzoeken waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn bij honden en katten.

Diepe sedatie en analgesie bij honden bij gelijktijdig gebruik van butorfanol voor medische en kleine chirurgische ingrepen.

Premedicatie bij honden en katten voorafgaand aan inductie en onderhoud van algehele anaesthesia

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige systemische aandoeningen of bij dieren in de stervensfase.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gedurende de ingreep en de recovery dienen behandelde dieren warm en op een constante temperatuur te worden gehouden.

Het wordt aanbevolen om de dieren gedurende 12 uur voorafgaand aan de toediening van Dexdomitor te laten vasten. Water mag gegeven worden.

Na de behandeling mag geen water of voedsel aan het dier gegeven worden voordat het kan slikken.

Vertroebelingen van het hoornvlies kunnen optreden tijdens sedatie. De ogen dienen beschermd te worden met een daartoe geschikte oogzalf.

Bij oudere dieren dient het middel met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast.

Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren dienen voor het begin van de behandeling de gelegenheid te krijgen te kalmeren.

De ademhalingsfunctie en hartfunctie dient frequent en regelmatig gecontroleerd te worden. Pulsoximetrie kan nuttig zijn, maar is niet essentieel voor een adequate controle. Er dient apparatuur voor handmatige beademing beschikbaar te zijn voor het geval zich ademhalingsdepressie of apneu voordoet bij opeenvolgend gebruik van dexmedetomidine en ketamine om bij katten algehele anesthesie te induceren. Het verdient tevens aanbeveling om zuurstof ter beschikking te hebben voor het geval hypoxemie wordt verondersteld of vastgesteld.

Premedicatie met dexmedetomidine voorafgaand aan inductie en onderhoud van algehele anesthesie mag bij zieke en verzwakte honden en katten uitsluitend plaatsvinden gebaseerd op een baten-risicobeoordeling.

Gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie bij honden en katten vermindert significant de hoeveelheid inductiemedicatie nodig voor inductie van anesthesie. Let er tijdens het toedienen van intraveneus inductiemiddel nauwgezet op dat de toediening wordt gestaakt zodra het inductiemiddeleffect heeft. Ook de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie wordt verminderd.

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

In het geval van accidentele zelfinjectie of orale blootstelling dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. RIJD ECHTER NIET zelf omdat er sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd contact van huid, ogen of en slijmvliezen met het middel. Het gebruik van ondoorlatende handschoenen wordt aanbevolen. In geval van ongewilde aanraking met de huid of slijmvliezen met het diergeneesmiddel, moet de blootgestelde huid onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water worden gewassen en moet de vervuilde kleding die in direct contact met de huid staat, worden verwijderd. In geval het diergeneesmiddel in aanraking is gekomen met de ogen, moeten de ogen uitgebreid worden gespoeld met vers water. Als er symptomen optreden, moet een arts worden geraadpleegd.

Zwangere vrouwen die het diergeneesmiddel hanteren, moeten met bijzondere voorzichtigheid te werk gaan om zelfinjectie te voorkomen, omdat een systemische blootstelling kan leiden tot contracties van de baarmoeder en een verlaagde bloeddruk van de foetus.

Voor de arts: Dexdomitor is een α_2 -adrenerge receptoragonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten omvatten, inclusief dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Er zijn ook gevallen van ventriculaire aritmie gemeld. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld. De specifieke α_2 -adrenerge receptorantagonist atipamezol, die is goedgekeurd voor gebruik bij dieren, is bij de mens alleen experimenteel gebruikt om door dexmedetomidine geïnduceerde effecten te neutraliseren.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

<p>Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):</p>	<p>Bradycardie Cyanose van de slijmvliezen² Bleke slijmvliezen²</p>
<p>Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):</p>	<p>Aritmie¹</p>
<p>Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):</p>	<p>Pulmonair oedeem</p>
<p>Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):</p>	<p>Excitatie¹ AV-blok¹ Hoge bloeddruk³ Lage bloeddruk³ Premature ventriculaire contracties¹ Supraventriculaire en nodale aritmie¹ Hypersalivatie¹ Kokhalzen¹ Overgeven⁴ Vertroebeling van het hoornvlies Spiertrilling Langdurige sedatie¹ Bradypneu^{1, 5} Verlaagde zuurstofsaturatie¹ Verminderde ademhalingsfrequentie Onregelmatige ademhaling¹ Tachypneu^{1,5} Erytheem¹ Verlaagde lichaamstemperatuur</p>

	Urineren ¹
--	-----------------------

¹Bij gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol.

²Als gevolg van perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie in aanwezigheid van normale arteriële oxygenatie.

³De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en daarna weer normaal of lager dan normaal worden.

⁴Kan 5-10 minuten na injectie optreden. Sommige honden kunnen ook braken bij ontwaken uit de narcose.

⁵Bij gebruik van dexmedetomidine als premedicatie.

Bij gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol bij honden zijn brady- en tachyarritmieën gemeld. Deze kunnen bestaan uit een uitgesproken sinusbradycardie, 1^e en 2^e graads AV-blok, sinusarrest of -pauze, evenals atriale, supraventriculaire en ventriculaire premature complexen.

Bij gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie zijn brady- en tachyarritmieën gemeld, waaronder een uitgesproken sinusbradycardie, 1^e en 2^e graads AV-blok en sinusarrest. Supraventriculaire en ventriculaire premature complexen, sinuspauze en 3^e graads AV-blok kunnen in zeldzame gevallen worden waargenomen.

Kat:

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):	Aritmie ¹ Bradycardie AV-blok ² Overgeven ³ Bleke slijmvliezen ⁴ Cyanose van de slijmvliezen ⁴
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Supraventriculaire en nodale aritmie ¹ Kokhalzen ¹ Verlaagde zuurstofsaturatie ² Hypothermie ²
Soms (1 tot 10 dieren/1 000 behandelde dieren):	Apneu ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	Pulmonair oedeem

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens:	Extrasystole ² Hoge bloeddruk ⁵ Lage bloeddruk ⁵ Vertroebeling van het hoornvlies Spiertrilling Bradypneu ² Verminderde ademhalingsfrequentie Hypoventilatie ² Onregelmatige ademhaling ² Agitatie ²
--------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Bij gebruik van dexmedetomidine als premedicatie.

²Bij opeenvolgend gebruik van dexmedetomidine en ketamine.

³Kan 5-10 minuten na injectie optreden. Sommige katten kunnen ook braken bij ontwaken uit de narcose.

⁴Als gevolg van perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie in aanwezigheid van normale arteriële oxygenatie

⁵De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en daarna weer normaal of lager dan normaal worden.

Een intramusculaire dosering van 40 microgram/kg (gevolgd door ketamine of propofol) had vaak sinus bradycardie en sinus aritmie tot gevolg, werd af en toe gevolgd door een 1^e graads atrioventriculair blok en resulteerde zelden in supraventriculaire premature depolarisaties, atriale bigeminus, sinus pauzes, 2^e graads atrioventriculair blok of escape slagen/ritmes.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van dexmedetomidine is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Daarom wordt het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie afgeraden.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van dexmedetomidine is niet bewezen bij mannetjes bestemd voor de fokkerij.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere stoffen die de werking van het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zal naar verwachting het effect van dexmedetomidine versterken en de dosis dient derhalve te worden aangepast. In combinatie met dexmedetomidine dienen anticholinergica met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt.

Indien na het gebruik van dexmedetomidine atipamezol wordt toegediend, dan worden de effecten hierdoor snel ongedaan gemaakt, waardoor de recoveryperiode kan worden verkort. Gewoonlijk zijn honden en katten na 15 minuten weer wakker en staan ze weer.

Kat: Na gelijktijdige intramusculaire toediening van 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht en 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht aan katten, verdubbelde de maximumconcentratie dexmedetomidine, maar er was geen effect op de T_{max} . De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van dexmedetomidine nam toe tot 1,6 uur en de totale blootstelling (AUC) nam toe met 50%.

Indien tegelijkertijd een dosis van 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht wordt toegediend samen met 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht, kan tachycardie worden veroorzaakt.

Voor informatie over bijwerkingen, zie rubriek 3.6 Bijwerkingen.

Voor informatie over veiligheid bij de doeldieren in gevallen van overdosering, zie rubriek 3.10 Symptomen van overdosering.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor:

- Hond: intraveneus of intramusculair gebruik
- Kat: intramusculair gebruik

Het diergeneesmiddel is niet bedoeld voor herhaalde injecties.

Dexdomitor, butorfanol en/of ketamine kunnen in dezelfde injectiespuit worden gemengd omdat is aangetoond dat ze farmaceutisch verenigbaar zijn.

Dosering: de volgende doses worden aanbevolen:

HOND:

De dosering van dexmedetomidine is gebaseerd op het lichaamsoppervlak.

Intraveneus: tot 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak
Intramusculair: tot 500 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Wanneer voor diepe sedatie en analgesie gelijktijdig butorfanol (0,1 mg/kg) wordt toegediend, dan is de intramusculaire dosis dexmedetomidine 300 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak. De premedicatiedosis van dexmedetomidine is 125 – 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak, toe te dienen 20 minuten voorafgaande aan de inductie voor procedures waarvoor anesthesie noodzakelijk is. De dosis dient te worden aangepast aan het type chirurgie, de duur van de procedure en het temperament van het dier.

Gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol veroorzaakt sedatieve en analgetische effecten die na uiterlijk 15 minuten na toediening intreden. De piek van de sedatieve en analgetische effecten wordt binnen 30 minuten na toediening bereikt. De sedatie duurt ten minste 120 minuten na toediening en de analgesie duurt ten minste 90 minuten. Binnen 3 uur treedt spontaan herstel op.

Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol en thiopental met 30% resp. 60% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect. In een klinisch onderzoek droeg dexmedetomidine gedurende 0,5 tot 4 uur bij aan postoperatieve analgesie. Deze duur is echter afhankelijk van verschillende variabelen. Er dienen meer analgetica te worden toegediend op basis van klinische beoordeling.

De overeenkomende doses op basis van het lichaamsgewicht staan weergegeven in de volgende tabellen. Bij

toediening van kleine volumes wordt gebruik van een injectiespuit met een geschikte schaal aanbevolen voor een nauwkeurige dosering.

Hond gewicht (kg)	Dexmedetomidine 125 micrograms/m²		Dexmedetomidine 375 micrograms/m²		Dexmedetomidine 500 micrograms/m²	
	(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

Voor diepe sedatie en analgesie met butorfanol		
Hond gewicht (kg)	Dexmedetomidine 300 micrograms/m² intramusculair	
	(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

KAT:

De dosering voor katten is 40 microgram dexmedetomidine hydrochloride/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met een toe te dienen volume van 0,08 ml Dexdomitor/kg lichaamsgewicht bij toepassing voor niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn.

Wanneer dexmedetomidine wordt gebruikt voor premedicatie bij katten, wordt dezelfde dosis aangehouden.

Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol met 50% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect.

Anesthesie kan 10 minuten na premedicatie worden geïnduceerd door intramusculaire toediening van een doeldosis van 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht of door intraveneuze toediening van propofol op geleide van het effect. De dosering voor katten staat weergegeven in de volgende tabel.

Kat gewicht (kg)	Dexmedetomidine 40 mcg/kg intramusculair	
	(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

De verwachte sedatieve en analgetische effecten worden binnen 15 minuten na toediening bereikt en houden tot 60 minuten na toediening aan. De sedatie kan ongedaan gemaakt worden door toediening van atipamezol. Atipamezol dient niet eerder dan 30 minuten na de toediening van ketamine toegediend te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Hond: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is de juiste dosering atipamezol 10 keer de initiële dosis van dexmedetomidine (microgram/kg lichaamsgewicht of microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak). Het te gebruiken volume atipamezol bij een concentratie van 5 mg/ml is gelijk aan het volume Dexdomitor dat aan de hond werd toegediend, ongeacht de toedieningsweg van Dexdomitor.

Kat: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is atipamezol de gepaste antagonist, toegediend als intramusculaire injectie in de volgende dosis: 5 keer de initiële dosering dexmedetomidine in microgram/kg lichaamsgewicht. Na een gelijktijdige blootstelling aan een drievoudige (3X) overdosis dexmedetomidine en 15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht, kan de aanbevolen dosis atipamezol worden toegediend voor omkering van de effecten van dexmedetomidine. Bij een hoge serumconcentratie van dexmedetomidine, neemt de sedatie niet toe hoewel het analgetisch effect wel toeneemt bij verdere dosis verhogingen. De volume dosis atipamezol bij een concentratie van 5 mg/kg is gelijk aan de helft van het volume Dexdomitor dat aan de kat gegeven was.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM18.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dexdomitor bevat dexmedetomidine als werkzaam bestanddeel; dit brengt sedatie en analgesie teweeg bij honden en katten. De duur en intensiteit van de sedatie en analgesie zijn afhankelijk van de dosis. Bij een maximaal effect is het dier ontspannen, ligt het en reageert het niet op prikkels van buitenaf.

Dexmedetomidine is een krachtige en selectieve α_2 -adrenerge receptoragonist die de afgifte van noradrenaline door noradrenerge neuronen remt. De sympathische neurotransmissie wordt voorkomen en het bewustzijnsniveau neemt af. Na toediening van dexmedetomidine kunnen verlaging van de hartfrequentie en tijdelijke blokkade van de AV-knoop worden waargenomen. Na aanvankelijke stijging daalt de bloeddruk tot het normale niveau of daaronder. In sommige gevallen kan de ademfrequentie dalen. Dexmedetomidine induceert ook een aantal andere effecten die door α_2 -adrenerge receptoren worden gemedieerd. Dit zijn onder andere pilo-erectie, onderdrukking van motorische en secretoire functies van het maagdarmkanaal, diurese en hyperglykemie.

Een lichte daling van de temperatuur kan worden waargenomen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Omdat dexmedetomidine een lipofiele stof is, wordt het na intramusculaire toediening goed geabsorbeerd. Dexmedetomidine wordt ook snel in het lichaam verdeeld en passeert gemakkelijk de bloed-hersenbarrière. Uit onderzoek bij ratten blijkt dat de maximale concentratie in het centrale zenuwstelsel een aantal keren hoger is dan de overeenkomstige plasmaspiegel. In de circulatie wordt dexmedetomidine grotendeels (> 90%) gebonden aan plasma-eiwitten.

Hond: na een intramusculaire dosis van 50 microgram/kg lichaamsgewicht wordt na 0,6 uur een maximale concentratie in het plasma bereikt van ongeveer 12 nanogram/ml. De biologische beschikbaarheid van dexmedetomidine is 60% en het schijnbare verdelingsvolume (Vd) is 0,9 l/kg. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) is 40-50 minuten.

Belangrijke biotransformaties bij de hond zijn onder meer hydroxylering, glucuronzuurconjugatie en N-methylering in de lever. Alle bekende metabolieten vertonen geen farmacologische werking. Metabolieten worden voornamelijk in de urine uitgescheiden en in mindere mate in de feces. Dexmedetomidine is een stof die een sterke klaring vertoont en waarvan de eliminatie afhangt van de bloedstroom door de lever. Een verlengde eliminatiehalfwaardetijd kan dus worden verwacht bij overdoses of wanneer dexmedetomidine tegelijk wordt toegediend met andere geneesmiddelen die de levercirculatie beïnvloeden.

Kat: de maximale concentratie in het plasma wordt bij intramusculaire toediening na ongeveer 0,24 uur bereikt. De C_{max} is 17 nanogram/ml na een intramusculaire dosis van 40 microgram per kg lichaamsgewicht. Het schijnbare verdelingsvolume (Vd) is 2,2 l/kg. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) is één uur.

Bij de kat vindt de biotransformatie plaats door hydroxylering in de lever. Metabolieten worden voornamelijk in de urine uitgescheiden (51% van de dosis) en in mindere mate in de feces. Evenals bij honden vertoont dexmedetomidine een sterke klaring bij katten en de uitscheiding ervan hangt af van de bloedstroom door de lever. Een verlengde eliminatiehalfwaardetijd kan dan ook worden verwacht bij overdoses of wanneer dexmedetomidine

tegelijk wordt toegediend met andere geneesmiddelen die de levercirculatie beïnvloeden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

Dexdomitor is verenigbaar met butorfanol en katamine gedurende tenminste twee uur in dezelfde injectiespuit.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden bij 25 °C.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon type I met 10 ml oplossing voor injectie, afgesloten met een rubberen stop van broombutyl en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon

Kartonnen doos met 10 flacons

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/02/033/001-002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 augustus 2002

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

DD/MM/JJJJ

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexdomitor 0,1 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat:

0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride overeenkomend met 0,08 mg dexmedetomidine.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

15 ml

10 x 15 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

5. INDICATIE(S)

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Hond: intraveneus of intramusculair gebruik.

Kat: intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:

Na openen gebruiken binnen 3 maanden bij 25 °C.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON (GLAS)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexdomitor

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot:

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:

Na openen gebruiken binnen 3 maanden bij 25 °C.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexdomitor 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat:

0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride overeenkomend met 0,42 mg dexmedetomidine.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

10 x 10 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

5. INDICATIE(S)

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Hond: intraveneus of intramusculair gebruik.

Kat: intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:

Na openen gebruiken binnen 3 maanden bij 25 °C.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON (GLAS)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexdomitor

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

dexmedetomidine hydrochloride 0,5 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot:

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:

Na openen gebruiken binnen 3 maanden bij 25 °C.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dexdomitor 0,1 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride overeenkomend met 0,08 mg dexmedetomidine.

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 2,0 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 0,2 mg

3. Doeldiersoorten

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures en onderzoeken waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn bij honden en katten.

Diepe sedatie en analgesie bij honden bij gelijktijdig gebruik van butorfanol voor medische en kleine chirurgische ingrepen.

Premedicatie bij honden en katten voorafgaand aan inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige systemische aandoeningen of bij dieren in de stervensfase.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gedurende de ingreep en de recovery dienen de behandelde dieren warm en op een constante temperatuur te worden gehouden.

Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren dienen voor het begin van de behandeling de gelegenheid te krijgen te kalmeren.

Bij oudere dieren dient het middel met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast.

Tijdens sedatie kunnen vertroebelingen van het hoornvlies optreden. De ogen dienen met een daartoe geschikte zelf te worden beschermd.

De ademhalingsfunctie en hartfunctie dient frequent en regelmatig gecontroleerd te worden. Pulsoximetrie kan nuttig zijn, maar is niet essentieel voor een adequate controle.

Er dient apparatuur voor handmatige beademing beschikbaar te zijn voor het geval zich ademhalingsdepressie of apneu voordoet bij opeenvolgend gebruik van dexmedetomidine en ketamine om bij katten algehele anesthesie te induceren. Het verdient tevens aanbeveling om zuurstof ter beschikking te hebben voor het geval hypoxemie wordt verondersteld of vastgesteld.

Premedicatie met dexmedetomidine voorafgaand aan inductie en onderhoud van algehele anesthesie mag bij zieke en verzwakte honden en katten uitsluitend plaatsvinden gebaseerd op een baten-risicobeoordeling.

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

In het geval van accidentele zelfinjectie of orale blootstelling dient onverwijld de hulp van een arts te worden ingeroepen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond. RIJD ECHTER NIET zelf omdat er sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd contact van huid, ogen of en slijmvliezen met het middel. Het gebruik van ondoorlatende handschoenen wordt aanbevolen. In het geval van contact van huid of slijmvliezen met het diergeneesmiddel, moet de blootgestelde huid onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water worden gewassen en moet de vervuilde kleding die in direct contact met de huid staat, worden verwijderd. In geval het diergeneesmiddel in aanraking is gekomen met de ogen, moeten de ogen uitgebreid worden gespoeld met vers water. Als er symptomen optreden, moet een arts worden geraadpleegd.

Zwangere vrouwen die het diergeneesmiddel hanteren, moeten met bijzondere voorzichtigheid te werk gaan om zelfinjectie te voorkomen, omdat een systemische blootstelling kan leiden tot contracties van de baarmoeder en een verlaagde bloeddruk van de foetus.

Voor de arts: Dexdomitor is een α_2 -adrenerge receptoragonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten omvatten, inclusief dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Er zijn ook gevallen van ventriculaire aritmie gemeld. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld. De specifieke α_2 -adrenerge receptorantagonist atipamezol, die is goedgekeurd voor gebruik bij dieren, is bij de mens alleen experimenteel gebruikt om door dexmedetomidine geïnduceerde effecten te neutraliseren.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van dexmedetomidine tijdens is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij de doeldieren. Daarom wordt het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie afgeraden.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van dexmedetomidine is niet bewezen bij mannelijke dieren die bedoeld zijn voor de fokkerij.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van andere stoffen die de werking van het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zal naar verwachting het effect van dexmedetomidine versterken en de dosis dient derhalve te worden aangepast. Gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie bij honden vermindert significant de hoeveelheid inductiemedicatie nodig voor inductie van anesthesie. Let er tijdens het toedienen van intraveneus inductiemiddel nauwgezet op dat de

toediening wordt gestaakt zodra het inductiemiddel effect heeft. Ook de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie wordt verminderd.

In combinatie met dexmedetomidine dienen anticholinergica met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt.

Kat: Na gelijktijdige intramusculaire toediening van 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht en 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht aan katten, verdubbelde de maximumconcentratie dexmedetomidine, maar er was geen effect op de T_{max} . De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van dexmedetomidine nam toe tot 1,6 uur en de totale blootstelling (AUC) nam toe met 50%.

Indien tegelijkertijd een dosis van 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht wordt toegediend samen met 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht, kan tachycardie worden veroorzaakt.

Indien na het gebruik van dexmedetomidine atipamezol wordt toegediend, dan worden de effecten hierdoor snel ongedaan gemaakt, waardoor de recoveryperiode kan worden verkort. Gewoonlijk zijn honden en katten na 15 minuten weer wakker en staan ze weer.

Voor informatie over bijwerkingen, zie de rubriek Bijwerkingen.

Overdosering:

In gevallen van overdosering dienen de volgende aanbevelingen te worden opgevolgd:

HOND: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is de juiste dosering atipamezol is 10 keer de initiële dosis van dexmedetomidine (microgram/kg lichaamsgewicht of microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak). Het te gebruiken volume atipamezol bij een concentratie van 5 mg/ml is één vijfde (1/5) van het volume Dexdomitor 0,1 mg/ml dat aan de hond werd toegediend, ongeacht de toedieningsweg van Dexdomitor.

KAT: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is atipamezol de gepaste antagonist, toegediend als intramusculaire injectie in de volgende dosis: 5 keer de initiële dosering dexmedetomidine in microgram/kg lichaamsgewicht. Na een gelijktijdige blootstelling aan een drievoudige (3X) overdosis dexmedetomidine en 15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht, kan de aanbevolen dosis atipamezol worden toegediend voor omkering van de effecten van dexmedetomidine. Bij een hoge serumconcentratie van dexmedetomidine, neemt de sedatie niet toe hoewel het analgetisch effect wel toeneemt bij verdere dosis verhogingen. De volume dosis atipamezol in een concentratie van 5 mg/ml is gelijk aan één tiende (1/10) van het volume Dexdomitor 0,1 mg/ml dat aan de kat gegeven was.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):	Bradycardie Cyanose van de slijmvliezen ² Bleke slijmvliezen ²
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Aritmie ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	Pulmonair oedeem
Onbepaalde frequentie	Excitatie ¹

(kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens:	AV-blok ¹ Hoge bloeddruk ³ Lage bloeddruk ³ Premature ventriculaire contracties ¹ Supraventriculaire en nodale aritmie ¹ Hypersalivatie ¹ Kokhalzen ¹ Overgeven ⁴ Vertroebeling van het hoornvlies Spiertrilling Langdurige sedatie ¹ Bradypneu ^{1, 5} Verlaagde zuurstofsaturatie ¹ Verminderde ademhalingsfrequentie Onregelmatige ademhaling ¹ Tachypneu ^{1,5} Erytheem ¹ Verlaagde lichaamstemperatuur Urineren ¹
----------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Bij gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol.

²Als gevolg van perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie in aanwezigheid van normale arteriële oxygenatie.

³De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en daarna weer normaal of lager dan normaal worden.

⁴Kan 5-10 minuten na injectie optreden. Sommige honden kunnen ook braken bij ontwaken uit de narcose.

⁵Bij gebruik van dexmedetomidine als premedicatie.

Bij gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol bij honden zijn brady- en tachyaritmieën gemeld. Deze kunnen bestaan uit een uitgesproken sinusbradycardie, 1^e en 2^e graads AV-blok, sinusarrest of -pauze, evenals atriale, supraventriculaire en ventriculaire premature complexen.

Bij gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie zijn brady- en tachyaritmieën gemeld, waaronder een uitgesproken sinusbradycardie, 1^e en 2^e graads AV-blok en sinusarrest. Supraventriculaire en ventriculaire premature complexen, sinuspauze en 3^e graads AV-blok kunnen in zeldzame gevallen worden waargenomen.

Kat:

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren:	Aritmie ¹ Bradycardie AV-blok ² Overgeven ³
-------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

	Bleke slijmvliezen ⁴ Cyanose van de slijmvliezen ⁴
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Supraventriculaire en nodale aritmie ¹ Kokhalzen ¹ Verlaagde zuurstofsaturatie ² Hypothermie ²
Soms (1 tot 10 dieren/1 000 behandelde dieren):	Apneu ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	Pulmonair oedeem
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Extrasystole ² Hoge bloeddruk ⁵ Lage bloeddruk ⁵ Vertroebeling van het hoornvlies Spiertrilling Bradypneu ² Verminderde ademhalingsfrequentie Hypoventilatie ² Onregelmatige ademhaling ² Agitatie ²

¹Bij gebruik van dexmedetomidine als premedicatie.

²Bij opeenvolgend gebruik van dexmedetomidine en ketamine.

³Kan 5-10 minuten na injectie optreden. Sommige katten kunnen ook braken bij ontwaken uit de narcose.

⁴Als gevolg van perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie in aanwezigheid van normale arteriële oxygenatie

⁵De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en daarna weer normaal of lager dan normaal worden.

Een intramusculaire dosering van 40 microgram/kg (gevolgd door ketamine of propofol) had vaak sinus bradycardie en sinus aritmie tot gevolg, werd af en toe gevolgd door een 1^e graads atrioventriculair blok en resulteerde zelden in supraventriculaire premature depolarisaties, atriale bigeminus, sinus pauzes, 2^e graads atrioventriculair blok of escape slagen/ritmes.

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

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor:

- Hond: intraveneus of intramusculair gebruik.
- Kat: intramusculair gebruik.

Het diergeneesmiddel is niet bedoeld voor herhaalde injecties.

Dexdomitor, butorfanol en/of ketamine kunnen in dezelfde injectiespuit worden vermengd omdat is aangetoond dat ze farmaceutisch verenigbaar zijn.

De volgende doses worden aanbevolen:

HOND:

De dosering van dexmedetomidine is gebaseerd op het lichaamsoppervlak.

Intraveneus: tot 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Intramusculair: tot 500 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Wanneer voor diepe sedatie en analgesie gelijktijdig butorfanol (0,1 mg/kg) wordt toegediend, dan is de intramusculaire dosis dexmedetomidine 300 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak. De premedicatiedosis van dexmedetomidine is 125 - 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak, toe te dienen 20 minuten voorafgaande aan de inductie voor procedures waarvoor anesthesie noodzakelijk is. De dosis dient te worden aangepast aan het type chirurgie, de duur van de procedure en het temperament van het dier.

Gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol veroorzaakt sedatieve en analgetische effecten die na uiterlijk 15 minuten na toediening intreden. De piek van de sedatieve en analgetische effecten wordt binnen 30 minuten na toediening bereikt. De sedatie duurt ten minste 120 minuten na toediening en de analgesie duurt ten minste 90 minuten. Binnen 3 uur treedt spontaan herstel op.

Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol en thiopental met 30% resp. 60% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect. In een klinisch onderzoek droeg dexmedetomidine gedurende 0,5 tot 4 uur bij aan postoperatieve analgesie. Deze duur is echter afhankelijk van verschillende variabelen. Er dienen meer analgetica te worden toegediend op basis van klinische beoordeling.

De overeenkomende doses op basis van het lichaamsgewicht staan weergegeven in de volgende tabellen. Bij toediening van kleine volumes wordt gebruik van een injectiespuit met een geschikte schaal aanbevolen voor een nauwkeurige dosering.

Hond gewicht (kg)	Dexmedetomidine 125 micrograms/m ²		Dexmedetomidine 375 micrograms/m ²		Dexmedetomidine 500 micrograms/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			

Voor diepe sedatie en analgesie met butorfanol		
Hond gewicht (kg)	Dexmedetomidine 300 micrograms/m² intramusculair	
	(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

Voor hogere gewichten, Dexdomitor 0,5 mg/ml en de bijbehorende doseringstabellen gebruiken.

KAT:

De dosering voor katten is 40 microgram dexmedetomidine hydrochloride/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met een toe te dienen volume van 0,4 ml Dexdomitor/kg lichaamsgewicht bij toepassing voor niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn.

Wanneer dexmedetomidine wordt gebruikt voor premedicatie bij katten, wordt dezelfde dosis aangehouden.

Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol met 50% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect. Anesthesie kan 10 minuten na premedicatie worden geïnduceerd door intramusculaire toediening van een doeldosis van 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht of door intraveneuze toediening van propofol op geleide van het effect. De dosering voor katten staat weergegeven in de volgende tabel.

Kat gewicht (kg)	Dexmedetomidine 40°micrograms/kg intramusculair	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Voor hogere gewichten, Dexdomitor 0,5 mg/ml en de bijbehorende doseringstabellen gebruiken.

De verwachte sedatieve en analgetische effecten worden binnen 15 minuten na toediening bereikt en houden tot 60 minuten na toediening aan. De sedatie kan ongedaan gemaakt worden door toediening van atipamezol.

Atipamezol dient niet eerder dan 30 minuten na de toediening van ketamine toegediend te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het wordt aanbevolen om de dieren gedurende 12 uur voorafgaand aan de toediening van Dexdomitor te laten vasten. Water mag gegeven worden.

Na de behandeling mag geen water of voedsel aan het dier gegeven worden voordat het kan slikken.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden bij 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

EU/2/02/033/003-004

Verpakkingsgrootten: kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 15 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

DD/MM/JJJJ

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Orion Corporation

Orion pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
IRELAND
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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dexdomitor 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride overeenkomend met 0,42 mg dexmedetomidine.

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,6 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 0,2 mg

3. Doeldiersoorten

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures en onderzoeken waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn bij honden en katten.

Diepe sedatie en analgesie bij honden bij gelijktijdig gebruik van butorfanol voor medische en kleine chirurgische ingrepen.

Premedicatie bij honden en katten voorafgaand aan inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige systemische aandoeningen of bij dieren in de stervensfase.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gedurende de ingreep en de recovery dienen de behandelde dieren te verblijven in een warm en op een constante temperatuur te worden gehouden.

Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren dienen voor het begin van de behandeling de gelegenheid te krijgen te kalmeren.

Bij oudere dieren dient het middel met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast.

Tijdens sedatie kunnen vertroebelingen van het hoornvlies optreden. De ogen dienen met een daartoe geschikte zalf te worden beschermd.

De ademhalingsfunctie en hartfunctie dient frequent en regelmatig gecontroleerd te worden. Pulsoximetrie kan nuttig zijn, maar is niet essentieel voor een adequate controle.

Er dient apparatuur voor handmatige beademing beschikbaar te zijn voor het geval zich ademhalingsdepressie of apneu voordoet bij opeenvolgend gebruik van dexmedetomidine en ketamine om bij katten algehele anesthesie te induceren. Het verdient tevens aanbeveling om zuurstof ter beschikking te hebben voor het geval hypoxemie wordt verondersteld of vastgesteld.

Premedicatie met dexmedetomidine voorafgaand aan inductie en onderhoud van algehele anesthesie mag bij zieke en verzwakte honden en katten uitsluitend plaatsvinden gebaseerd op een baten-risicobeoordeling.

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

In het geval van accidentele zelfinjectie of orale blootstelling dient onverwijld de hulp van een arts te worden ingeroepen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond. RIJD ECHTER NIET zelf omdat er sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd contact van huid, ogen of en slijmvliezen met het middel. Het gebruik van ondoorlatende handschoenen wordt aanbevolen. In het geval van contact van huid of slijmvliezen met het diergeneesmiddel, moet de blootgestelde huid onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water worden gewassen en moet de vervuilde kleding die in direct contact met de huid staat, worden verwijderd. In geval het diergeneesmiddel in aanraking is gekomen met de ogen, moeten de ogen uitgebreid worden gespoeld met vers water. Als er symptomen optreden, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Zwangere vrouwen die het diergeneesmiddel hanteren, moeten met bijzondere voorzichtigheid te werk gaan om zelfinjectie te voorkomen, omdat een systemische blootstelling kan leiden tot contracties van de baarmoeder en een verlaagde bloeddruk van de foetus.

Voor de arts: Dexdomitor is een α_2 -adrenerge receptoragonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten omvatten, inclusief dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Er zijn ook gevallen van ventriculaire aritmie gemeld. Respiratoire en Hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld. De specifieke α_2 -adrenerge receptorantagonist atipamezol, die is goedgekeurd voor gebruik bij dieren, is bij de mens alleen experimenteel gebruikt om door dexmedetomidine geïnduceerde effecten te neutraliseren.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van dexmedetomidine is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij de doeldieren. Daarom wordt het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie afgeraden.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van dexmedetomidine is niet bewezen bij mannelijke dieren die bedoeld zijn voor de fokkerij.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van andere stoffen die de werking van het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zal naar verwachting het effect van dexmedetomidine versterken en de dosis dient derhalve te worden aangepast. Gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie bij honden vermindert significant de hoeveelheid inductie medicatie nodig voor inductie van anesthesie. Let er tijdens het toedienen van intraveneus inductiemiddel nauwgezet op dat de

toediening wordt gestaakt zodra het inductiemiddel effect heeft. Ook de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie wordt verminderd.

In combinatie met dexmedetomidine dienen anticholinergica met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt.

Kat: Na gelijktijdige intramusculaire toediening van 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht en 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht aan katten, verdubbelde de maximumconcentratie dexmedetomidine, maar er was geen effect op de T_{max} . De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van dexmedetomidine nam toe tot 1,6 uur en de totale blootstelling (AUC) nam toe met 50%.

Indien tegelijkertijd een dosis van 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht wordt toegepast samen met 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht, kan tachycardie worden veroorzaakt.

Indien na het gebruik van dexmedetomidine atipamezol wordt toegediend, dan worden de effecten hierdoor snel ongedaan gemaakt, waardoor de recoveryperiode kan worden verkort. Gewoonlijk zijn honden en katten na 15 minuten weer wakker en staan ze weer.

Voor informatie over bijwerkingen, zie de rubriek Bijwerkingen.

Overdosering:

In gevallen van overdosering dienen de volgende aanbevelingen te worden opgevolgd:

HOND: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is de juiste dosering atipamezol 10 keer de initiële dosis van dexmedetomidine (microgram/kg lichaamsgewicht of microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak). Het doseringsvolume van atipamezol met een concentratie van 5 mg/ml is gelijk aan het doseringsvolume van Dexdomitor dat aan de hond werd toegediend, ongeacht de toedieningsweg van Dexdomitor.

KAT: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is atipamezol de gepaste antagonist, toegediend als intramusculaire injectie in de volgende dosis: 5 keer de initiële dosering dexmedetomidine in microgram/kg lichaamsgewicht. Na een gelijktijdige blootstelling aan een drievoudige (3X) overdosis dexmedetomidine en 15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht, kan de aanbevolen dosis atipamezol worden toegediend voor omkering van de effecten van dexmedetomidine.

Bij een hoge serumconcentratie van dexmedetomidine, neemt de sedatie niet toe hoewel het analgetisch effect wel toeneemt bij verdere dosis verhogingen.

Het doseringsvolume van atipamezol met een concentratie van 5 mg/ml is gelijk aan de helft van het doseringsvolume van Dexdomitor dat aan de kat werd toegediend.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):	Bradycardie Cyanose van de slijmvliezen ² Bleke slijmvliezen ²
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Aritmie ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	Pulmonair oedeem

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens:	Excitatie ¹ AV-blok ¹ Hoge bloeddruk ³ Lage bloeddruk ³ Premature ventriculaire contracties ¹ Supraventriculaire en nodale aritmie ¹ Hypersalivatie ¹ Kokhalzen ¹ Overgeven ⁴ Vertroebeling van het hoornvlies Spiertrillingen Sedatie ¹ Bradypneu ^{1, 5} Verlaagde zuurstofsaturatie ¹ Verminderde ademhalingsfrequentie Onregelmatige ademhaling ¹ Tachypneu ^{1,5} Erytheem ¹ Verlaagde lichaamstemperatuur Urineren ¹
-----------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Bij gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol.

²Als gevolg van perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie in aanwezigheid van normale arteriële oxygenatie.

³De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en daarna weer normaal of lager dan normaal worden.

⁴Kan 5-10 minuten na injectie optreden. Sommige honden kunnen ook braken bij ontwaken uit de narcose.

⁵Bij gebruik van dexmedetomidine als premedicatie.

Bij gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol bij honden zijn brady- en tachyarritmieën gemeld. Deze kunnen bestaan uit een uitgesproken sinusbradycardie, 1° en 2° graads AV-blok, sinusarrest of -pauze, evenals atriale, supraventriculaire en ventriculaire premature complexen.

Bij gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie zijn brady- en tachyarritmieën gemeld, waaronder een uitgesproken sinusbradycardie, 1° en 2° graads AV-blok en sinusarrest. Supraventriculaire en ventriculaire premature complexen, sinuspauze en 3° graads AV-blok kunnen in zeldzame gevallen worden waargenomen.

Kat:

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren:	Aritmie ¹ Bradycardie AV-blok ² Overgeven ³
-------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

	Bleke slijmvliezen ⁴ Cyanose van de slijmvliezen ⁴
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Supraventriculaire en nodale aritmie ¹ Kokhalzen ¹ Verlaagde zuurstofsaturatie ² Hypothermie ²
Soms (1 tot 10 dieren/1 000 behandelde dieren):	Apneu ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	Pulmonair oedeem
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Extrasystole ² Hoge bloeddruk ⁵ Lage bloeddruk ⁵ Vertroebeling van het hoornvlies Spiertrilling Bradypneu ² Verminderde ademhalingsfrequentie Hypoventilatie ² Onregelmatige ademhaling ² Agitatie ²

¹Bij gebruik van dexmedetomidine als premedicatie.

²Bij opeenvolgend gebruik van dexmedetomidine en ketamine.

³Kan 5-10 minuten na injectie optreden. Sommige katten kunnen ook braken bij ontwaken uit de narcose.

⁴Als gevolg van perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie in aanwezigheid van normale arteriële oxygenatie

⁵De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en daarna weer normaal of lager dan normaal worden.

Intramusculaire dosering bij 40 microgram/kg (gevolgd door ketamine of propofol) had vaak sinus bradycardie en sinus aritmie tot gevolg, werd soms gevolgd door een 1^e graads atrioventriculair blok en zelden in supraventriculaire premature depolarisaties, atriale bigeminus, sinus pauzes, 2^e graads atrioventriculair blok of escape slagen/ritmes.

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

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor:

- Hond: intraveneus of intramusculair gebruik.
- Kat: intramusculair gebruik.

Het diergeneesmiddel is niet bedoeld voor herhaalde injecties.

Dexdomitor, butorfanol en/of ketamine kunnen in dezelfde injectiespuit worden gemengd omdat is aangetoond dat ze farmaceutisch verenigbaar zijn.

De volgende doses worden aanbevolen:

HOND:

De dosering van dexmedetomidine is gebaseerd op het lichaamsoppervlak.

Intraveneus: tot 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Intramusculair: tot 500 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Wanneer voor diepe sedatie en analgesie gelijktijdig butorfanol (0,1 mg/kg) wordt toegediend, dan is de intramusculaire dosis dexmedetomidine 300 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak. De premedicatie dosis van dexmedetomidine is 125 - 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak, toe te dienen 20 minuten voorafgaande aan de inductie voor procedures waarvoor anesthesie noodzakelijk is. De dosis dient te worden aangepast aan het type chirurgie, de duur van de procedure en het temperament van het dier.

Gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol veroorzaakt sedatieve en analgetische effecten die na uiterlijk 15 minuten na toediening intreden. De piek van de sedatieve en analgetische effecten wordt binnen 30 minuten na toediening bereikt. De sedatie duurt ten minste 120 minuten na toediening en de analgesie duurt ten minste 90 minuten. Binnen 3 uur treedt spontaan herstel op.

Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol en thiopental met 30% resp. 60% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect. In een klinisch onderzoek droeg dexmedetomidine voor 0,5 tot 4 uur bij aan postoperatieve analgesie. Deze duur is echter afhankelijk van verschillende variabelen. Er dienen meer analgetica te worden toegediend op basis van klinische beoordeling.

De overeenkomende doses op basis van het lichaamsgewicht staan weergegeven in de volgende tabellen. Bij toediening van kleine volumes wordt gebruik van een injectiespuit met een geschikte schaal aanbevolen voor een nauwkeurige dosering.

Hond gewicht (kg)	Dexmedetomidine 125 micrograms/m ²		Dexmedetomidine 375 micrograms/m ²		Dexmedetomidine 500 micrograms/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

Voor diepe sedatie en analgesie met butorfanol

Hond gewicht (kg)	Dexmedetomidine 300 micrograms/m ² intramusculair	
	(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

KAT:

De dosering voor katten is 40 microgram dexmedetomidine hydrochloride/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met een toe te dienen volume van 0,08 ml Dexdomitor/kg lichaamsgewicht bij toepassing voor niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn.

Wanneer dexmedetomidine wordt gebruikt voor premedicatie bij katten, wordt dezelfde dosis aangehouden.

Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol met 50% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect. Anesthesie kan 10 minuten na premedicatie worden geïnduceerd door intramusculaire toediening van een doeldosis van 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht of door intraveneuze toediening van propofol op geleide van het effect. De dosering voor katten staat weergegeven in de volgende tabel.

Kat gewicht	Dexmedetomidine 40 micrograms/kg intramusculair	
(kg)	(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

De verwachte sedatieve en analgetische effecten worden binnen 15 minuten na toediening bereikt en houden tot 60 minuten na toediening aan. De sedatie kan ongedaan gemaakt worden door toediening van atipamezol. Atipamezol dient niet eerder dan 30 minuten na de toediening van ketamine toegediend te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het wordt aanbevolen om de dieren gedurende 12 uur voorafgaand aan de toediening van Dexdomitor te laten vasten. Water mag gegeven worden.

Na de behandeling mag geen water of voedsel aan het dier gegeven worden voordat het kan slikken.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden bij 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

EU/2/02/033/001-002

Verpakkingsgrootten: kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 10 ml
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

DD/MM/JJJJ

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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,
БългарияТел: +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

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Polska

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

Portugal

Belphar, Lda.
Sintra Business Park, Nº7, 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,
Bucureşti, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Tel: +358 10 4261