

[Version 9,03/2022]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dexdormostart 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Dexdormostart Vet (DK, FI, IS, NO, SE)

Dexdormostart ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες (FR)

Dexdormostart, 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες (EE)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη 0,5 mg

(ισοδύναμη με 0,42 mg δεξμεδετομιδίνης)

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,6 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg
Sodium chloride	
Hydrochloric acid, diluted (για τη ρύθμιση του pH)	
Sodium hydroxide (για τη ρύθμιση του pH)	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο και σχεδόν χωρίς σωματίδια ενέσιμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για χρήση σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη για ιατρικές και ήσσονος σημασίας χειρουργικές επεμβάσεις.

Για προνάρκωση στους σκύλους και στις γάτες πριν την εισαγωγή και τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γατάκια ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα υπό αγωγή ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, τόσο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας όσο και κατά την ανάνηψη.

Συνιστάται τα ζώα να είναι νηστικά για 12 ώρες πριν τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Μπορεί να δοθεί νερό.

Μετά την αγωγή, δεν θα πρέπει να δίνεται τροφή ή νερό στο ζώο πριν να είναι ικανό για κατάποση. Μπορεί να παρουσιαστεί θολερότητα του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής. Οι οφθαλμοί θα πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο λιπαντικό.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της αγωγής.

Πρέπει να πραγματοποιείται συχνή και τακτική παρακολούθηση της αναπνευστικής και της καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία ίσως είναι χρήσιμη αλλά δεν είναι αναγκαία για την επαρκή παρακολούθηση. Πρέπει να είναι διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητο αερισμό στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας έπειτα από τη διαδοχική χρήση δεξμεδετομιδίνης και κεταμίνης για την πρόκληση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση που ανιχνευθεί ή υπάρχει υποψία για υποξαιμία.

Στους άρρωστους και εξασθενημένους σκύλους και γάτες απαιτείται προνάρκωση μόνο με δεξμεδετομιδίνη πριν από την εισαγωγή και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει μιας αξιολόγησης του κινδύνου-οφέλους.

Η χρήση δεξμεδετομιδίνης ως μέσου προνάρκωσης στους σκύλους και στις γάτες μειώνει σημαντικά την ποσότητα του αναισθητικού φαρμάκου που απαιτείται για την εισαγωγή της αναισθησίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων για εισαγωγή της αναισθησίας μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οι απαιτήσεις για πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι επίσης μειωμένες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι κατασταλτικό και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή/και των ματιών. Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή επαφής με το δέρμα, τα μάτια, τους βλεννογόνους και την αποφυγή αυτοένεσης. Προτείνεται η χρήση αδιαπέραστων γαντιών. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση από το στόμα ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστούν καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Σε περίπτωση που ο χειρισμός του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος γίνεται από εγκύους, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποτραπεί η αυτοένεση καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση του εμβρύου μετά από ακούσια συστηματική έκθεση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή/και στις παραβένες πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας α₂-αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Ο ειδικός α₂-αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Βραδυκαρδία ¹ Ωχρότητα ή κυάνωση των βλεννογόνων ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα.
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αλλαγή στην αρτηριακή πίεση ³ Βραδύπνοια. Υποθερμία ¹ Έμετος ⁴ . Μυϊκός τρόμος ⁵ . Θολερότητα του κερατοειδούς ⁶ .
Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα:	
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμίες ⁷
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Βραδύπνοια, ταχύπνοια, ακανόνιστη αναπνοή ⁸ , υποξία. Μυϊκές συσπάσεις ή τρόμος ή ακούσιες κινήσεις των μπροστινών ποδιών. Διέγερση, απότομη αφύπνιση, παρατεταμένη καταστολή. Υπερβολική σιελόρροια. Ακούσια προσπάθεια για έμετο, έμετος. Ούρηση. Ερύθημα.
Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης:	
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία ⁹ .
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αρρυθμία ¹⁰ Βραδύπνοια, ταχύπνοια. Έμετος.

¹ Λόγω της α₂-αδρενεργικής δράσης της δεξμεδετομιδίνης.

² Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.

³ Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό.

⁴ Μπορεί να σημειωθεί 5-10 λεπτά μετά την ένεση. Μερικοί σκύλοι και γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

⁵ Μπορεί να σημειωθεί κατά τη διάρκεια της καταστολής.

⁶ Μπορεί να σημειωθεί εάν τα μάτια παραμένουν ανοιχτά κατά τη διάρκεια της καταστολής. Τα μάτια πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο λιπαντικό ματιών (βλ. επίσης παράγραφο 3.5).

⁷ Βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες. Αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1ου και 2ου βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικές, υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές.

⁸ 20-30 δευτερόλεπτα άπνοιας ακολουθούμενα από αρκετές ταχείες αναπνοές.

⁹ Υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3ου βαθμού.

¹⁰ Έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες και περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1ου και 2ου βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή.

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Βραδυκαρδία ¹ . Έμετος ² . Ωχρότητα ή κυάνωση των βλεννογόνων ³ .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα.
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αλλαγή στην αρτηριακή πίεση ⁴ Βραδύπνοια. Υποθερμία ¹ Μυϊκός τρόμος ⁵ . Θολερότητα του κερατοειδούς ⁶ .
Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά (με διαφορά 10 λεπτών):	
Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Κολποκοιλιακός αποκλεισμός.
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Υποξία/Μειωμένος κορεσμός οξυγόνου ⁷ . Υποθερμία.
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Άπνοια.
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Βραδύπνοια, ακανόνιστη αναπνοή, υποαερισμός. Έμετος. Έκτακτες συστολές. Νευρική κατάσταση.
Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης:	
Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία ^{8,9} .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Φλεβοκομβική βραδυκαρδία ⁸ , φλεβοκομβική αρρυθμία ⁸ , υπερκοιλιακή και κομβική αρρυθμία. Ακούσια προσπάθεια για έμετο.
Όχι συχνά	Κολποκοιλιακός αποκλεισμός 1ου βαθμού ⁸ .

(1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Έμετος. Ωχρότητα των βλεννογόνων. Υποθερμία.

¹ Λόγω της α₂-αδρενεργικής δράσης της δεξμεδετομιδίνης.

² Μπορεί να σημειωθεί 5-10 λεπτά μετά την ένεση. Μερικοί σκύλοι και γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

³ Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.

⁴ Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό.

⁵ Μπορεί να σημειωθεί κατά τη διάρκεια της καταστολής.

⁶ Μπορεί να σημειωθεί εάν τα μάτια παραμένουν ανοιχτά κατά τη διάρκεια της καταστολής. Τα μάτια πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο λιπαντικό ματιών (βλ. επίσης παράγραφο 3.5).

⁷ Ιδίως στα πρώτα 15 λεπτά της αναισθησίας.

⁸ Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε δόσεις των 40 μικρογραμμαρίων/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη).

⁹ Υπερκοιλιακές πρώιμες συστολές, κοιλική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολλοκοιλιακός αποκλεισμός 2ου βαθμού, συστολές και ρυθμοί εκ διαφυγής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη ζώων-στόχος.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση της δεξμεδετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Τα αντιχολινεργικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με την δεξμεδετομιδίνη.

Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από τη δεξμεδετομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις του φαρμάκου και έτσι μειώνει το χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες έχουν κανονικά ξυπνήσει και είναι όρθιοι.

Γάτες: Έπειτα από χορήγηση 40 μικρογραμμαρίων δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε την T_{max}. Ο μέσος χρόνος ημιζωής της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50%.

Μια δόση 10 mg κεταμίνης/kg χρησιμοποιούμενη ταυτόχρονα με 40 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης/kg ενδέχεται να προκαλέσει ταχυκαρδία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Σκύλοι: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση

Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση

Το προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Δοσολογία: συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

Σκύλοι:

Οι δόσεις της δεξμεδετομιδίνης βασίζονται στο εμβαδόν επιφάνειας σώματος:

Ενδοφλεβίως: έως και 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος

Ενδομυϊκά: έως και 500 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (0,1 mg/kg) για βαθιά καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεδετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης με δεξμεδετομιδίνη είναι 125-375 μικρογραμμάρια /τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν από την εισαγωγή για διαδικασίες που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ασθενή.

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεδετομιδίνης και βουτορφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η μέγιστη κατασταλτική και αναλγητική δράση λαμβάνει χώρα 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη λαμβάνει χώρα μέσα σε 3 ώρες.

Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, οι απαιτήσεις για προποφόλη και θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεδετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη μετεγχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5-4 ωρών. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές και θα πρέπει να χορηγείται περαιτέρω αναλγησία ανάλογα με την κλινική κρίση.

Οι αντίστοιχες δόσεις με βάση το βάρος σώματος αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

Σκύλοι βάρος (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 125 mcg/m ²		Δεξμεδετομιδίνη 375 mcg/m ²		Δεξμεδετομιδίνη 500 mcg/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

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		
Σκόλοι βάρους (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 300 mcg/m ² ενδομυϊκά	
	(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

Γάτες:

Η δοσολογία για τις γάτες είναι 40 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμούν με όγκο δόσης 0,08 ml προϊόντος/kg σ.β. όταν χρησιμοποιείται σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για προποφόλη ήταν μειωμένη κατά 50%. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Η αναισθησία μπορεί να προκληθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης-στόχου 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφόλης μέχρι επίτευξης αποτελέσματος. Η δοσολογία για τις γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Γάτες βάρους (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 40 mcg/kg ενδομυϊκά	
	(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

Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη.

Η ατιπαμεζόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης. Τα πόματα εισχώρησης δεν θα πρέπει να διατηρηθούν περισσότερες από 30 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σκύλοι: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεδετομιδίνης (μικρογραμμάρια/kg σ.β. ή μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος). Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση 5 mg/ml ισούται με τον όγκο δόσης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγήθηκε στον σκύλο, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης της δεξμεδετομιδίνης.

Γάτες: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεδετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε μια τριπλή (3X) υπερδοσολογία δεξμεδετομιδίνης και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη. Σε υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεδετομιδίνης στον ορό, η καταστολή δεν αυξάνεται παρόλο που αυξάνεται το επίπεδο της αναλγησίας με περαιτέρω αυξήσεις της δόσης. Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισούται με τον όγκο της μισής δόσης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που έχει χορηγηθεί στη γάτα.

3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN05CM18

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει δεξμεδετομιδίνη ως δραστική ουσία, η οποία προκαλεί καταστολή και αναλγησία στους σκύλους και στις γάτες. Η διάρκεια και το βάθος της καταστολής και της αναλγησίας είναι δόσοεξαρτώμενα. Στη μέγιστη επίδραση του φαρμάκου, το ζώο είναι χαλαρό, ξαπλωμένο και δεν αντιδρά σε εξωτερικά ερεθίσματα.

Η δεξμεδετομιδίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός α_2 -αγωνιστής των αδρενεργικών υποδοχέων που αναστέλλει την απελευθέρωση της νοραδρεναλίνης από τους νοραδρενεργικούς νευρώνες. Η συμπαθητική νευροδιαβίβαση εμποδίζεται και μειώνεται το επίπεδο της συνείδησης. Μετά τη χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης παρατηρείται μείωση του καρδιακού ρυθμού και προσωρινός κολποκοιλιακός αποκλεισμός. Η αρτηριακή πίεση μειώνεται και επανέρχεται σε φυσιολογικά ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό επίπεδα μετά την αρχική αύξηση.

Ο ρυθμός της αναπνοής ενδέχεται ενίοτε να μειωθεί. Η δεξμεδετομιδίνη προκαλεί επίσης έναν αριθμό άλλων επιδράσεων, διαμεσολαβούμενων από τους α_2 -αδρενεργικούς υποδοχείς, που περιλαμβάνουν ανόρθωση τριχών, καταστολή των κινητικών και εκκριτικών λειτουργιών της γαστρεντερικής οδού, διούρηση και υπεργλυκαιμία.

Μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή μείωση της θερμοκρασίας.

4.3 Φαρμακοκινητική

Ως λιποφιλική ένωση, η δεξμεδετομιδίνη απορροφάται καλά μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Η δεξμεδετομιδίνη κατανέμεται επίσης ταχέως στο σώμα και διαπερνά εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

Σύμφωνα με μελέτες σε αρουραίους, η μέγιστη συγκέντρωση στο κεντρικό νευρικό σύστημα είναι πολλαπλάσια της αντίστοιχης συγκέντρωσης στο πλάσμα. Στην κυκλοφορία, η δεξμεδετομιδίνη δεσμεύεται σε μεγάλο ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>90%).

Σκύλοι: Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 50 μικρογραμμαρίων/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα περίπου 12 νανογραμμαρίων/ml έπειτα από 0,6 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα της δεξμεδετομιδίνης είναι 60% και ο φαινόμενος όγκος κατανομής (Vd) είναι 0,9 l/kg. Ο χρόνος ημιζωής της ($t_{1/2}$) είναι 40-50 λεπτά.

Οι κύριες βιομετατροπές στον σκύλο περιλαμβάνουν την υδροξυλίωση, τη σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ και την N-μεθυλίωση στο ήπαρ. Όλοι οι γνωστοί μεταβολίτες στερούνται φαρμακολογικής δράσης. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα και σε μικρότερη έκταση στα κόπρανα. Η δεξμεδετομιδίνη έχει υψηλή κάθαρση και η αποβολή της εξαρτάται από την αιματική ροή του ήπατος. Ένας παρατεταμένος χρόνος ημιζωής αναμένεται επομένως σε υπερδοσολογίες ή όταν η δεξμεδετομιδίνη συγχωρηγείται με άλλες ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική κυκλοφορία.

Γάτες: Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται περίπου 0,24 ώρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Μετά από μία ενδομυϊκή δόση των 40 μικρογραμμαρίων/kg σ.β. η C_{max} είναι 17 νανογραμμάρια/ml. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής (Vd) είναι 2,2 l/kg και ο χρόνος ημιζωής της ($t_{1/2}$) είναι μία ώρα.

Η βιομετατροπή στη γάτα γίνεται μέσω υδροξυλίωσης στο ήπαρ. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα (το 51% της δόσης) και σε μικρότερη έκταση στα κόπρανα. Όπως και στους σκύλους, η δεξμεδετομιδίνη έχει υψηλή κάθαρση στις γάτες και η αποβολή της εξαρτάται από την αιματική ροή του ήπατος. Ένας παρατεταμένος χρόνος ημιζωής της αναμένεται επομένως σε υπερδοσολογίες ή όταν η δεξμεδετομιδίνη συγχωρηγείται με άλλες ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική κυκλοφορία.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί από χαρτόνι με ένα διαφανές, γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I των 10 ml ή 20 ml με γκρίζο, φθοριωμένο, επικαλυμμένο πάμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και καπάκι από αλουμίνιο.

Συσκευασίες:

5 ml (σε φιαλίδιο χωρητικότητας 10 ml)

10 ml

20 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EL: 17832/15-02-2024/K-0256301

CY: CY00930V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

EL: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 14/02/2024

CY: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 01/11/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2026

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dexdormostart 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη 0,5 mg/ml
(ισοδύναμη με 0,42 mg δεξμεδετομιδίνης)/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 ml
10 ml
20 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: IM, IV.
Γάτες: IM.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

Τοπικοί αντιπρόσωποι:

Larapharm SA

Karaoli & Dimitriou 33

14123 Likovrisi, Athens, Greece

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EL: 17832/15-02-2024/K-0256301

CY: CY00930V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Γυάλινα φιαλίδια των 5 ml (σε φιαλίδιο των 10 ml)

Γυάλινα φιαλίδια των 10 ml

Γυάλινα φιαλίδια των 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dexdormostart

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη 0,5 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Dexdormostart 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη 0,5 mg
(ισοδύναμη με 0,42 mg δεξμεδετομιδίνης)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,6 mg
Propyl parahydroxybenzoate 0,2 mg

Διαυγές, άχρωμο και σχεδόν χωρίς σωματίδια ενέσιμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για χρήση σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη για ιατρικές και ήσσονος σημασίας χειρουργικές επεμβάσεις.

Για προνάρκωση στους σκύλους και στις γάτες πριν την εισαγωγή και τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η χορήγηση της δεξμεδετομιδίνης σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γατάκια ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων δεν έχει μελετηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα υπό αγωγή ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

Συνιστάται τα ζώα να είναι νηστικά για 12 ώρες πριν τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Μπορεί να δοθεί νερό.

Μετά την αγωγή, δεν θα πρέπει να δίνεται τροφή ή νερό στο ζώο πριν να είναι ικανό για κατάποση. Μπορεί να παρουσιαστεί θολερότητα του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής. Οι οφθαλμοί θα πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο λιπαντικό.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της αγωγής.

Πρέπει να πραγματοποιείται συχνή και τακτική παρακολούθηση της αναπνευστικής και της καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία ίσως είναι χρήσιμη αλλά δεν είναι αναγκαία για την επαρκή παρακολούθηση. Πρέπει να είναι διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητο αερισμό στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας έπειτα από τη διαδοχική χρήση δεξμεδετομιδίνης και κεταμίνης για την πρόκληση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση που ανιχνευθεί ή υπάρχει υποξαιμία.

Στους άρρωστους και εξασθενημένους σκύλους και γάτες απαιτείται προνάρκωση μόνο με δεξμεδετομιδίνη πριν από την εισαγωγή και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει μιας αξιολόγησης του κινδύνου-οφέλους.

Η χρήση δεξμεδετομιδίνης ως μέσου προνάρκωσης στους σκύλους και στις γάτες μειώνει σημαντικά την ποσότητα του αναισθητικού φαρμάκου που απαιτείται για την εισαγωγή της αναισθησίας.

Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων για εισαγωγή της αναισθησίας μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οι απαιτήσεις για πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι επίσης μειωμένες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι κατασταλτικό και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή/και των ματιών. Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή επαφής με το δέρμα, τα μάτια, τους βλεννογόνους και την αποφυγή αυτοένεσης. Προτείνεται η χρήση αδιάβροχων γαντιών.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση από το στόμα ή κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστούν καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Σε περίπτωση που ο χειρισμός του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος γίνεται από εγκύους, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποτραπεί η αυτοένεση καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση του εμβρύου μετά από ακούσια συστηματική έκθεση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή/και στις παραβένες πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας α_2 -αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δόσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Ο ειδικός α_2 -αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Εγκυμοσύνη:

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης στα είδη ζώων-στόχος. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Γαλουχία:

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας στα είδη ζώων-στόχος. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια της δεξμεδετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση της δεξμεδετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Τα αντιχολινεργικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με την δεξμεδετομιδίνη.

Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από τη δεξμεδετομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις του φαρμάκου και έτσι μειώνει το χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες έχουν κανονικά ξυπνήσει και είναι όρθιοι.

Γάτες: Έπειτα από χορήγηση 40 μικρογραμμάρια/40 δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε την T_{max} . Ο μέσος χρόνος ημιζωής της δεξμεδετομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50%.

Μια δόση 10 mg κεταμίνης/kg χρησιμοποιούμενη ταυτόχρονα με 40 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης/kg ενδέχεται να προκαλέσει ταχυκαρδία.

Υπερδοσολογία:

Σκύλοι: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεδετομιδίνης (μικρογραμμάρια/kg σ.β. ή μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος). Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση 5 mg/ml ισούται με τον όγκο δόσης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγήθηκε στον σκύλο, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης της δεξμεδετομιδίνης.

Γάτες: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεδετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε μια τριπλή (3X) υπερδοσολογία δεξμεδετομιδίνης και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη. Σε υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεδετομιδίνης στον ορό, η καταστολή δεν αυξάνεται παρόλο που αυξάνεται το επίπεδο της αναλγησίας με περαιτέρω αυξήσεις της δόσης. Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισούται με τον όγκο της μισής δόσης αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που έχει χορηγηθεί στη γάτα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Βραδυκαρδία ¹ Ωχρότητα ή κυάνωση των βλεννογόνων ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα.
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αλλαγή στην αρτηριακή πίεση ³ . Βραδύπνοια. Υποθερμία ¹ . Έμετος ⁴ . Μυϊκός τρόμος ⁵ . Θολερότητα του κερατοειδούς ⁶ .
Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα:	
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία ⁷
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Βραδύπνοια, ταχύπνοια, ακανόνιστη αναπνοή ⁸ , υποξία. Μυϊκές συσπάσεις ή τρόμος ή ακούσιες κινήσεις των μπροστινών ποδιών. Διέγερση, απότομη αφύπνιση, παρατεταμένη καταστολή. Υπερβολική σιελόρροια. Ακούσια προσπάθεια για έμετο, έμετος. Ούρηση. Ερύθημα.
Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης:	
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία ⁹ .
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αρρυθμία ¹⁰ Βραδύπνοια, ταχύπνοια. Έμετος.

¹ Λόγω της α₂-αδρενεργικής δράσης της δεξμεδετομιδίνης.

² Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκλεισμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.

³ Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό.

⁴ Μπορεί να σημειωθεί 5-10 λεπτά μετά την ένεση. Μερικοί σκύλοι και γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

⁵ Μπορεί να σημειωθεί κατά τη διάρκεια της καταστολής.

⁶ Μπορεί να σημειωθεί εάν τα μάτια παραμένουν ανοιχτά κατά τη διάρκεια της καταστολής. Τα μάτια πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό ματιών (βλ. επίσης παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις: Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων).

⁷ Βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες. Αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1ου και 2ου βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικές, υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές.

⁸ 20-30 δευτερόλεπτα άπνοιας ακολουθούμενα από αρκετές ταχείες αναπνοές.

⁹ Υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3ου βαθμού.

¹⁰ Έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες και περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1ου και 2ου βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή.

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Βραδυκαρδία ¹ . Έμετος ² . Ωχρότητα ή κυάνωση των βλεννογόνων ³ .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πνευμονικό οίδημα.
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αλλαγή στην αρτηριακή πίεση ⁴ . Βραδύπνοια. Υποθερμία ¹ . Μυϊκός τρόμος ⁵ . Θολερότητα του κερατοειδούς ⁶ .
Όταν η δεξμεδετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά (με διαφορά 10 λεπτών):	
Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Κολποκοιλιακός αποκλεισμός.
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Υποξία/Μειωμένος κορεσμός οξυγόνου ⁷ . Υποθερμία.
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Άπνοια.
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Βραδύπνοια, ακανόνιστη αναπνοή, υποαεραισμός. Έμετος. Έκτακτες συστολές. Νευρική κατάσταση.
Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης:	
Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αρρυθμία ^{8,9} .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Φλεβοκομβική βραδυκαρδία ⁸ , φλεβοκομβική αρρυθμία ⁸ , υπερκοιλιακή και κομβική αρρυθμία. Ακούσια προσπάθεια για έμετο.
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Κολποκοιλιακός αποκλεισμός 1ου βαθμού ⁸ .
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Έμετος. Ωχρότητα των βλεννογόνων. Υποθερμία.

¹ Λόγω της α₂-αδρενεργικής δράσης της δεξμεδετομιδίνης.

² Μπορεί να σημειωθεί 5-10 λεπτά μετά την ένεση. Μερικοί σκύλοι και γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

³ Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης.

⁴ Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό.

⁵ Μπορεί να σημειωθεί κατά τη διάρκεια της καταστολής.

⁶ Μπορεί να σημειωθεί εάν τα μάτια παραμένουν ανοιχτά κατά τη διάρκεια της καταστολής. Τα μάτια πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό ματιών (βλ. επίσης παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις: Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων).

⁷ Ιδίως στα πρώτα 15 λεπτά της αναισθησίας.

⁸ Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε δόσεις των 40 μικρογραμμάρια/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη).

⁹ Υπερκοιλιακές πρώιμες συστολές, κοιλιακή διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολλοκοιλιακός αποκλεισμός 2ου βαθμού, συστολές και ρυθμοί εκ διαφυγής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Σκύλοι: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση

Γάτες: ενδομυϊκή χορήγηση

Το προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Δοσολογία: συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

ΣΚΥΛΟΙ:

Οι δόσεις της δεξμεδετομιδίνης βασίζονται στο εμβαδόν επιφάνειας σώματος:

Ενδοφλεβίως: έως και 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος

Ενδομυϊκά: έως και 500 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (0,1 mg/kg) για βαθιά καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεδετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης με δεξμεδετομιδίνη είναι 125-375 μικρογραμμάρια /τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν από την εισαγωγή για διαδικασίες που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ασθενή.

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεδετομιδίνης και βουτορφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η μέγιστη κατασταλτική και αναλγητική δράση λαμβάνει χώρα 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά. Η

αυθόρμητη ανάνηψη λαμβάνει χώρα μέσα σε 3 ώρες.

Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, οι απαιτήσεις για προποφόλη και θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεδετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη μετεγχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5-4 ωρών. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές και θα πρέπει να χορηγείται περαιτέρω αναλγησία ανάλογα με την κλινική κρίση.

Οι αντίστοιχες δόσεις με βάση το βάρος σώματος αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

Σκόλοι βάρος (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 125 mcg/m ²		Δεξμεδετομιδίνη 375 mcg/m ²		Δεξμεδετομιδίνη 500 mcg/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

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		
Σκόλοι βάρος (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 300 mcg/m ² ενδομυϊκά	
	(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

ΓΑΤΕΣ:

Η δοσολογία για τις γάτες είναι 40 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμούν με όγκο δόσης 0,08 ml προϊόντος/kg σ.β. όταν χρησιμοποιείται σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Όταν η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η προνάρκωση με δεξμεδετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για προποφόλη ήταν μειωμένη κατά 50%. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Η αναισθησία μπορεί να προκληθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης-στόχου 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφόλης μέχρι επίτευξης αποτελέσματος. Η δοσολογία για τις γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Γάτες βάρους (kg)	Δεξμεδετομιδίνη 40 mcg/kg ενδομυϊκά	
	(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

Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη. Η ατιπαμεζόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα πόματα εισχώρησης δεν θα πρέπει να διατηρηθούν περισσότερες από 30 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EL: 17832/15-02-2024/K-0256301

CY: CY00930V

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο που περιέχει 5 ml, 10 ml ή 20 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

The Netherlands

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Lapapharm SA

Karaoli & Dimitriou 33

14123 Likovrisi, Athens, Greece

Tel.: +30 2146878580

E-mail : pharmacovigilance@lapapharm.com

17. Άλλες πληροφορίες

