

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dexdomitor 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

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

### Hjelpestoffer:

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

Klar, fargeløs oppløsning.

## 3. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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

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

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

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

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

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

### 3.4 Særlige advarsler

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

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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

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

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

Brukes med forsiktighet til eldre dyr.

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

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

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

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

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

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

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

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

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

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

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

Til legen:

Dexdomitor er en  $\alpha_2$ -adrenoseptoragonist. Absorpsjon kan gi kliniske symptomer, som inkluderer doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den spesifikke  $\alpha_2$ -adrenoseptorantagonisten, atipamezol, som er godkjent til bruk hos dyr, er kun brukt eksperimentelt hos mennesker for å motvirke effekter fremkalt av deksmedetomidin.

### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

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

<sup>1</sup>Når deksmedetomidin og butorfanol brukes samtidig.

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

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

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

<sup>5</sup>Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon.

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

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

Katt:

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

<sup>1</sup>Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon.

<sup>2</sup>Når deksmedetomidin og ketamin gis etter hverandre.

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

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

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

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

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet). Se også avsnitt 16 i pakkingsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### Drektighet og diegiving:

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

#### Fertilitet:

Sikkerheten til deksmedetomidin er ikke undersøkt hos avlshanner.

### **3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

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

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

#### *Katt:*

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

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

For informasjon om bivirkninger, se punkt 4.6 Bivirkninger.

For informasjon om sikkerhet hos pasientene i tilfeller av overdosering, se punkt 4.10 Overdosering.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Produktet er beregnet til:

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

Produktet er ikke ment for gjentatte injeksjoner.

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

Følgende dosering anbefales:

#### **HUND:**

Deksmedetomidindosene er basert på kroppens overflateareal:

Intravenøst: opp til 375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

Intramuskulært: opp til 500 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

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

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

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

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

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

<b>Til dyp sedasjon og analgesi med butorfanol</b>		
<b>Hund vekt (kg)</b>	<b>Deksmedetomidin 300 mikrogram/m<sup>2</sup> intramuskulært</b>	
	<b>(mikrog./kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,24
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

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

## KATT:

Doseringen til katt er 40 mikrogram deksmedetomidin hydroklorid per kg kroppsvekt, som tilsvarer et dosevolum på 0,4 ml Dexdomitor per kg kroppsvekt når det brukes i forbindelse med ikke-invasive, lett til moderat smertefulle behandlinger som krever tvang, sedasjon og analgesi.

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

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

Dosering til katter vises i tabellen nedenfor.

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

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

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

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

#### *Hund:*

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

#### *Katt:*

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

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

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

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.



## 4. FARMAKOLOGISKE INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode:

QN05CM18

### 4.2 Farmakodynamikk

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

Deksmedetomidin er en potent og selektiv  $\alpha_2$ -adrenoseptoragonist, som hemmer utskillelsen av noradrenalin fra noradrenerge nevroner. Sympatisk neurotransmisjon hindres, og bevissthetsnivået reduseres. Redusert hjertefrekvens og midlertidig AV-blokk kan observeres etter administrasjon av deksmedetomidin. Blodtrykket reduseres til normalt nivå eller lavere etter en innledende økning. Respirasjonsfrekvensen kan noen ganger reduseres. Deksmedetomidin fremkaller også en rekke andre  $\alpha_2$ -adrenoseptor-medierte effekter, som omfatter piloereksjon, svekkelse av motorikk og sekresjonsfunksjoner i mage/tarmkanalen, diurese og hyperglykemi.

En liten temperaturreduksjon kan forekomme.

### 4.3 Farmakokinetikk

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

#### *Hund:*

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

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

#### *Katt:*

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

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

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

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

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

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

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Skal ikke fryses.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

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

Pakningsstørrelse:

Kartong med 1 hetteglass

Kartong med 10 hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

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

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Orion Corporation

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/02/033/003-004

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

30/08/2002

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

DD/MM/YYYY

**10. RESEPTSTATUS**

Preparatet underlagt reseptplikt.

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

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dexdomitor 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

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

### Hjelpestoffer:

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

Klar, fargeløs oppløsning.

## 3. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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

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

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

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

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

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

### 3.4 Særlige advarsler

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

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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

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

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

Brukes med forsiktighet til eldre dyr.

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

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

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

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

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

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

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

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

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

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

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

Til legen:

Dexdomitor er en  $\alpha_2$ -adrenoseptoragonist. Absorpsjon kan gi kliniske symptomer, som inkluderer doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den spesifikke  $\alpha_2$ -adrenoseptorantagonisten, atipamezol, som er godkjent til bruk hos dyr, er kun brukt eksperimentelt hos mennesker for å motvirke effekter fremkalt av deksmedetomidin.

### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

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

<sup>1</sup>Når deksmedetomidin og butorfanol brukes samtidig.

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

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

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

<sup>5</sup>Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon.

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

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

Katt:

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

<sup>1</sup>Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon.

<sup>2</sup>Når deksmedetomidin og ketamin gis etter hverandre.

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

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

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

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

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet). Se også avsnitt 16 i pakkingsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### Drektighet og diegiving:

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

#### Fertilitet:

Sikkerheten til deksmedetomidin er ikke undersøkt hos avlshanner.

### **3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

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

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

#### *Katt:*

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

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

For informasjon om bivirkninger, se punkt 4.6 Bivirkninger.

For informasjon om sikkerhet hos pasientene i tilfeller av overdosering, se punkt 4.10 Overdosering.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Produktet er beregnet til:

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

Produktet er ikke ment for gjentatte injeksjoner.

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



Følgende dosering anbefales:

#### **HUND:**

Deksmedetomidindosene er basert på kroppens overflateareal:

Intravenøst: opp til 375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

Intramuskulært: opp til 500 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

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

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

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

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

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

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

#### **KATT:**

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

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

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

Dosering til katter vises i tabellen nedenfor.

<b>Katt vekt (kg)</b>	<b>Deksmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært</b>	
	<b>(mikrog./kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

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

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter**

#### *Hund:*

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

#### *Katt:*

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

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

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

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKE INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QN05CM18

### **4.2 Farmakodynamikk**

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

Deksmedetomidin er en potent og selektiv  $\alpha_2$ -adrenoseptoragonist, som hemmer utskillelsen av noradrenalin fra noradrenerge nevroner. Sympatisk neurotransmisjon hindres, og bevissthetsnivået reduseres. Redusert hjertefrekvens og midlertidig AV-blokk kan observeres etter administrasjon av deksmedetomidin. Blodtrykket reduseres til normalt nivå eller lavere etter en innledende økning. Respirasjonsfrekvensen kan noen ganger reduseres. Deksmetomidin fremkaller også en rekke andre  $\alpha_2$ -adrenoseptor-medierte effekter, som omfatter piloereksjon, svekkelse av motorikk og sekresjonsfunksjoner i mage/tarmkanalen, diurese og hyperglykemi.

En liten temperaturreduksjon kan forekomme.

### 4.3 Farmakokinetikk

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

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

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

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

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

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

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

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

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

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Pakningsstørrelse:

Kartong med 1 hetteglass

Kartong med 10 hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

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

#### **6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Orion Corporation

#### **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/02/033/001-002

#### **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

30/08/2002

#### **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

DD/MM/YYYY

#### **10. RESEPTSTATUS**

Preparatet underlagt reseptplikt.

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

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

**Ingen.**

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**



**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**ESKE**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Dexdomitor 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF**

1 ml inneholder:

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

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

15 ml

10 x 15 ml

**4. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund og katt.

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRINGSVEIER**

Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk.

Katt: intramuskulær bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp.

Etter anbrudd bruk innen 3 måneder ved 25 °C.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Skal ikke fryses.

**10. TEKSTEN «LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK»**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN «TIL DYR»**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Orion Corporation

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER  
HETTEGLASS**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Dexdomitor

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

deksmedetomidinhydroklorid, 0,1 mg/ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**4. UTLØPSDATO**

Exp.

Etter anbrudd bruk innen 3 måneder ved 25 °C.

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**ESKE**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Dexdomitor 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF**

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

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 ml  
10 x 10 ml

**4. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund og katt.

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

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

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp.  
Etter anbrudd bruk innen 3 måneder ved 25 °C.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Skal ikke fryses.

**10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Orion Corporation

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/02/033/001 (1 hetteglass)  
EU/2/02/033/002 (10 hetteglass)

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER /  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Dexdomitor

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

deksmedetomidinhydroklorid 0,5 mg/ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**4. UTLØPSDATO**

Exp.

Etter anbrudd bruk innen 3 måneder ved 25 °C.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Dexdomitor 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

#### Virkestoff:

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

#### Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E 218)	2,0 mg
Propylparahydroksybenzoat (E 216)	0,2 mg

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

### 4. Indikasjoner for bruk

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

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

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

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

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

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

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler

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

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

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

Brukes med forsiktighet til eldre dyr.



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

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

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

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet

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

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

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

Til legen:

Dexdomitor er en  $\alpha_2$ -adrenoseptoragonist. Absorpsjon kan gi kliniske symptomer, som inkluderer doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørret og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den spesifikke  $\alpha_2$ -adrenoseptorantagonisten, atipamezol, som er godkjent til bruk hos dyr, er kun brukt eksperimentelt hos mennesker for å motvirke effekter fremkalt av deksmedetomidin.

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

#### Drektighet og laktasjon

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

#### Fertilitet

Sikkerheten til deksmedetomidin er ikke undersøkt hos avlshanner.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Antikolinergika bør brukes med forsiktighet sammen med deksmedetomidin.

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

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

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

For informasjon om bivirkninger, se under Bivirkninger.

### Overdosering

Ved tilfeller av overdosering bør følgende anbefalinger følges:

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

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

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

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

### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

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

	Uklarheter i cornea Muskelskjelvinger Forlenget sedasjon <sup>1</sup>  Bradypné <sup>1,5</sup> Nedsatt oksygenmetning <sup>1</sup> Nedsatt respirasjonfrekvens Uregelmessig respirasjonsmønster <sup>1</sup> Takypné <sup>1,5</sup>  Erytem <sup>1</sup>  Nedsatt kroppstemperatur  Urinerings <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Når deksmedetomidin og butorfanol brukes samtidig.

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

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

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

<sup>5</sup>Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon.

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

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

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Arytmi <sup>1</sup> Bradykardi Hjerteblokk <sup>2</sup>  Oppkast <sup>3</sup>  Bleke slimhinner <sup>4</sup> Cyanotiske slimhinner <sup>4</sup>
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Supraventrikulær og nodal arytmie <sup>1</sup>  Brekninger <sup>1</sup>  Nedsatt oksygenmetning <sup>2</sup>  Hypotermi <sup>2</sup>
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Apné <sup>2</sup>

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lungeødem
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelig data):	Ekstrasystole <sup>2</sup> Hypertensjon <sup>5</sup> Hypotensjon <sup>5</sup>  Uklarheter i cornea  Muskelskjelvinger  Bradypné <sup>2</sup> Nedsatt respirasjonfrekvens Hypoventilasjon <sup>2</sup> Uregelmessig respirasjonsmønster <sup>2</sup>  Agitasjon <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon.

<sup>2</sup>Når deksmedetomidin og ketamin gis etter hverandre.

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

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

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

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

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

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Produktet er beregnet til:

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

Produktet er ikke ment for gjentatte injeksjoner.

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

Følgende doser anbefales:

### **HUND:**

Dexdomitor dosene er basert på kroppens overflateareal:

Intravenøst: opp til 375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate..

Intramuskulært: opp til 500 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate. I kombinasjon med butorfanol (0,1 mg/kg) for dyp sedasjon og analgesi, er den intramuskulære dosen av deksmedetomidin 300 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate. Premedikasjonsdosen av deksmedetomidin er 125-375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate, administrert 20 minutter i forkant av induksjon før inngrep som krever anestesi. Doseringen tilpasses typen kirurgi, inngrepets varighet og pasientens temperament.

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

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

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

Hund vekt (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrogram/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidin 375 mikrogram/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidin 500 mikrogram/m <sup>2</sup>	
	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Til dyp sedasjon og analgesi med butorfanol		
Hund vekt (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrogram/m <sup>2</sup> intramuskulært	
	(mikrog./kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

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

#### **KATT:**

Doseringen til katt er 40 mikrogram deksmedetomidinhydroklorid per kg kroppsvekt, som tilsvarer et dosevolum på 0,4 ml Dexdomitor per kg kroppsvekt når det brukes i forbindelse med ikke-invasive, lett til moderat smertefulle behandlinger som krever tvang, sedasjon og analgesi.

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

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

Dosering til katter vises i tabellen nedenfor.

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

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

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

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

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

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

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses.

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

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

## **12. Avfallshåndtering**

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

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

## **13. Reseptstatus**

Preparatet underlagt reseptplikt.

#### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

DD/MM/YYYY

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

#### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,

**Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6

Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263

#### **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“  
Ukmergēs g. 126  
LT-08100 Vilnius, Leedu  
Tel: +370 5 2769 499

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

Tel.: +36 1 2370603

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

Belphar, Lda.  
Sintra Business Park, 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,  
București, 050883  
Tel: +40 31845 1646

#### **Slovenija**

IRIS d.o.o.  
Cesta v Gorice 8  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 2006654

#### **Slovenská republika**



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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 276 9499

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Dexdomitor 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

#### Virkestoff:

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

#### Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propylparahydroksybenzoat (E 216)	0,2 mg

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

### 4. Indikasjoner

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

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

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

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

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

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

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler

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

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

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

Brukes med forsiktighet til eldre dyr.

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

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

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

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet

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

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

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

Til legen:

Dexdomitor er en  $\alpha_2$ -adrenoseptoragonist. Absorpsjon kan gi kliniske symptomer, som inkluderer doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørret og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den spesifikke  $\alpha_2$ -adrenoseptorantagonisten, atipamezol, som er godkjent til bruk hos dyr, er kun brukt eksperimentelt hos mennesker for å motvirke effekter fremkalt av deksmedetomidin.

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

#### Drektighet og laktasjon

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

#### Fertilitet

Sikkerheten til deksmedetomidin er ikke undersøkt hos avlshanner.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Antikolinergika bør brukes med forsiktighet sammen med deksmedetomidin.

*Katt:* Etter administrering av 40 mikrogram deksmedetomidin per kg kroppsvekt intramuskulært samtidig med 5 mg ketamin per kg kroppsvekt, oppnås en dobling av maksimumskonsentrasjonen av

deksmedetomidin uten at  $T_{max}$  endres. Den gjennomsnittlige halveringstiden for eliminasjon av deksmedetomidin økte til 1,6 timer og den totale eksponeringen (AUC) økte med 50%.

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

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

For informasjon om bivirkninger, se under Bivirkninger.

### Overdosering

Ved tilfeller av overdosering bør følgende anbefalinger følges:

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

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

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

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

### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

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

	Oppkast <sup>4</sup> Uklarheter i cornea Muskelskjelvinger Forlenget sedasjon <sup>1</sup>  Bradypné <sup>1,5</sup> Nedsatt oksygenmetning <sup>1</sup> Nedsatt respirasjonfrekvens Uregelmessig respirasjonsmønster <sup>1</sup> Takypné <sup>1,5</sup>  Erytem <sup>1</sup>  Nedsatt kroppstemperatur  Urinerings <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Når deksmedetomidin og butorfanol brukes samtidig.

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

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

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

<sup>5</sup>Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon.

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

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

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Arytmi <sup>1</sup> Bradykardi Hjerteblokk <sup>2</sup>  Oppkast <sup>3</sup>  Bleke slimhinner <sup>4</sup> Cyanotiske slimhinner <sup>4</sup>
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Supraventrikulær og nodal arytm <sup>1</sup>  Brekninger <sup>1</sup>  Nedsatt oksygenmetning <sup>2</sup>  Hypotermi <sup>2</sup>
Mindre vanlige	Apné <sup>2</sup>

(1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lungeødem
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelig data):	Ekstrasystole <sup>2</sup> Hypertensjon <sup>5</sup> Hypotensjon <sup>5</sup>  Uklarheter i cornea  Muskelskjelvinger  Bradypné <sup>2</sup> Nedsatt respirasjonsfrekvens Hypoventilasjon <sup>2</sup> Uregelmessig respirasjonsmønster <sup>2</sup>  Agitasjon <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Når deksmedetomidin brukes til premedikasjon.

<sup>2</sup>Når deksmedetomidin og ketamin gis etter hverandre.

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

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

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

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

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

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Produktet er beregnet til:

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

Produktet er ikke ment for gjentatte injeksjoner.

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

Følgende doser anbefales:

### **HUND:**

Dexdomitor dosene er basert på kroppens overflateareal:

Intravenøst: opp til 375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate..

Intramuskulært: opp til 500 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

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

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

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

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

Hund vekt (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrogram/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidin 375 mikrogram/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidin 500 mikrogram/m <sup>2</sup>	
	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)	(mikrog./kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

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

#### **KATT:**

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

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

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

Dosering til katter vises i tabellen nedenfor.

<b>Katt vekt (kg)</b>	<b>Deksmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært</b>	
	<b>(mikrog./kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

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



## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

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

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

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses.

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

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

## **12. Avfallshåndtering**

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

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

## **13. Reseptstatus**

Preparatet underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

Markedsføringstillatelsesnumre: EU/2/02/033/003-002.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

DD/MM/YYYY

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

## **16. Kontaktinformasjon**

### Innehaver av markedsføringstillatelse:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

### Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius, Leedu

#### **Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Postboks 4366 Nydalen,  
N-0402 Oslo

Tel: +370 5 2769 499

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

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

#### **Italia**

Vetoquinol Italia S.r.l.  
Via Luigi Galvani, 18  
47122 Forlì (FC) –  
Italia  
Tel: +39 0543 4624 11

#### **Κύπρος**

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

#### **Latvija**

UAB „ORION PHARMA“

Tlf: +47 40 00 41 90

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

Belphar, Lda.  
Sintra Business Park, Nº7, Edifício 1 – Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra  
Tel: +351 308 808 321

#### **România**

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

#### **Slovenija**

IRIS d.o.o.  
Cesta v Gorice 8  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 2006654

#### **Slovenská republika**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Sverige**

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

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Orion Corporation

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

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