

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Cepedex 0,5 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml innheldur:

Virkt innihaldsefni:

Dexmedetomidinhýdróklóríð	0,5 mg
(samsvarandi dexmedetomidini)	0,42 mg)

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)	1,6 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat	0,2 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar, hjá hundum og köttum.

Til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar hjá hundum samhliða notkun butorfanols við skoðun og minni háttar aðgerðir.

Lyfjaforgjöf handa hundum og köttum áður en svæfing er innleidd og viðhaldið.

4.3 Frábendingar

Ekki má gefa lyfið dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma.

Hvorki má gefa lyfið dýrum með alvarlega almenna (systemic) sjúkdóma né dýrum sem eru dauðvona. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Gjöf dexmedetomidins hjá hvolpum yngri en 16 vikna og kettlingum yngri en 12 vikna hefur ekki verið

rannsökuð.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meðhöndluð dýr skulu höfð í hlýju og stöðugu hitastigi meðan á aðgerð stendur og þangað til þau hafa jafnað sig.

Mælt er með því að dýrum sé haldið fastandi í 12 klukkustundir fyrir gjöf Cepedex. Gefa má vatn.

Eftir meðferð á ekki að gefa dýrinu vatn eða mat fyrr en það er fært um að kyngja.

Hornhimna getur orðið ógagnsæ á meðan róandi áhrifin vara. Verja á augun með viðeigandi augnsmyrsl. Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa gömlum dýrum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dexmedetomidins hjá karlkyns dýrum sem eru ætluð til undaneldis.

Gefa skal órólegum dýrum, dýrum í árásarham og æstum dýrum tækifæri til að róa sig niður áður en meðferð hefst.

Viðhafa skal ört og reglulegt eftirlit með öndun og hjartastarfsemi. Gagnlegt getur verið að fylgjast með súrefnismettun í slagæðablóði (pulse oximetry) en slíkt er ekki skilyrði fyrir ásættanlegu eftirliti. Búnaður til öndunarhjálpur skal vera til staðar ef vera kynni að öndunarbæling eða öndunarstöðvun komi fyrir þegar dexmedetomidin er gefið á undan ketamini til innleiðslu svæfingar hjá köttum. Einnig er ráðlegt að hafa súrefni nærtækt, komi fram súrefnisskortur eða grunur um slíkt.

Sjúkum og veikluðum hundum og köttum skal aðeins gefin lyfjaforgjöf með dexmedetomidini á undan innleiðslu og viðhaldi almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi.

Notkun dexmedetomidins til lyfjaforgjafar handa hundum og köttum dregur verulega úr magni þess innleiðslulyfs sem þarf til innleiðslu svæfingar. Þegar lyf til innleiðslu svæfingar er gefið í bláæð skal slíkt gert í samræmi við verkun (administer to effect). Einnig dregur úr þörf fyrir svæfingalyf sem gefið er með innöndun til viðhalds svæfingar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dexmedetomidin er róandi og svæfandi lyf. Gæta skal þess að sjálfsinnæling eigi sér ekki stað. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi eða tekur dýrallyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins en EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

Ef þungaðar konur meðhöndla lyfið skal gæta þess sérstaklega að sjálfsinnæling eigi sér ekki stað þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur í fóstri geta komið fram eftir að lyfið berst í líkamann fyrir slysi.

Forðast skal að lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð; ráðlegt er að nota ógegndræpa hanska. Ef lyfið berst á húð eða slímhúð skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni og fjarlægja menguð fót sem eru í beinni snertingu við húð. Ef lyfið berst í augu á að skola þau með gnægð af fersku vatni. Ef einkenni koma fram á að leita ráða hjá lækni.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Ráðlegging til lækna: dexmedetomidin er α_2 -viðtakaörvi, einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um slegsláttaróreglu. Öndunareinkenni og blóðaflfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin. Sérteki α_2 -viðtakablokkinn atipamezol, sem er viðurkenndur til notkunar handa dýrum, hefur eingöngu verið notað í rannsóknaskyni handa mönnum, gegn áhrifum dexmedetomidins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Þar sem dexmedetomidin örvar α_2 -viðtaka, veldur það hægari hjartslætti og lækkuðum líkamshita.

Hjá sumum hundum og köttum getur dregið úr öndunarhraða. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um lungnabjúg. Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það. Vegna þrenginga í útlægum æðum og afmettnar í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum, getur slímhúð virst föleri eða bláleitari.

Uppköst geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu. Vera má að sumir hundar og kettir kasti upp á meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

Vart kann að verða við vöðvaskjálfta á meðan áhrifa lyfsins gætir.

Hornhimna getur orðið ógegnsæ á meðan áhrifa lyfsins gætir (sjá einnig kafla 4.5).

Þegar ketamin er gefið í kjölfar dexmedetomidins, með 10 mínútna millibili, getur stundum komið fyrir gáttasleglarof eða aukaslög hjá köttum. Þau atvik sem gera má ráð fyrir í tengslum við öndun eru hægöndun, slitrótt öndun, vanöndun og öndunarstöðvun. Súrefnisskortur (hypoxaemia) var algengur í klínískum rannsóknum, einkum á fyrstu 15 mínútum dexmedetomidin-ketamin svæfingar. Eftir slíka notkun hefur verið greint frá uppköstum, lækkuðum líkamshita og óróleika.

Við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols handa hundum getur komið fram hægöndun, hraðöndun, óreglulegt öndunarmynstur (20-30 sek. öndunarstöðvun og svo nokkrir örir andardrættir), súrefnisskortur í blóði, vöðvakippir eða skjálfti eða skjögur, æsingur, mikil munnvatnsmyndun, dýrið getur kúgast, uppköst, þvaglát, hörundsroði, skyndileg vöknun eða langvarandi róandi verkun. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum. Þau geta verið umtalsverður hægsláttur (sinus bradycardia), fyrstu og annarrar gráðu gáttasleglarof, hjartastopp eða hlé (sinus arrest or pause), sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög (atrial, supraventricular and ventricular premature complexes).

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa hundum geta hægöndun, hraðöndun og uppköst komið fyrir. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum og var um að ræða hægslátt (sinus bradycardia), fyrsta og annars stigs gáttasleglarof og hjartastopp (sinus arrest). Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta sést ofanslegla- og sleglaaukaslög (supraventricular and ventricular premature complexes), hjartsláttarhlé (sinus pause) og þriðju gráðu gáttasleglarof.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum getur dýrið kúgast og uppköst, slímhúðarfölvi og lágur líkamshiti geta komið fyrir. Þegar 40 míkrogrömm/kg líkamsþyngdar voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft hægslætti (sinus bradycardia) og skútasláttarglöpum (sinus arrhythmia), stundum fyrsta stigs gáttasleglarofi og í mjög sjaldgæfum tilvikum ótímabærum afskautunum ofan slegils (supraventricular premature depolarizations), gáttatvítakti (atrial bigeminy), hjartsláttarhléum (sinus pause), annars stigs gáttasleglarofi eða sláttar-/taktglöpum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrategundunum sem lyfið er ætlað. Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gera má ráð fyrir að samtímis notkun annarra lyfja, sem hafa róandi verkun á miðtaugakerfið, auki áhrif dexmedetomidins og skal því viðeigandi breyting gerð á skammtastærð. Nota skal andkólinvirk lyf með varúð samtímis dexmedetomidini.

Gjöf atipamezols í kjölfar dexmedetomidins vinnur hratt gegn áhrifum hins síðarnefnda og styttr þannig tímann þar til dýrið hefur náð sér. Yfirleitt eru hundar og kettir vaknaðir og risnir á fætur innan 15 mínútna.

Kettir: Eftir inndælingu dexmedetomidins í vöðva, 40 míkróg/kg líkamsp., ásamt ketamini, 5 mg/kg líkamsp., hjá köttum, jókst hámarksþéttni dexmedetomidins tvöfalt en engin áhrif komu fram hvað varðar T_{max} . Helmingunartími brotthvarfs dexmedetomidins jókst að meðaltali í 1,6 klst. og heildar útsetning (AUC) jókst um 50%.

Ketamin í skammtinum 10 mg/kg líkamsp. ásamt dexmedetomidini í skammtinum 40 míkróg/kg líkamsp. getur valdið hraðslætti.

Atipamezol vinnur ekki gegn áhrifum ketamins.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Dýralyfið er ætlað:

- Hundum: til notkunar í bláæð eða vöðva.
- Köttum: til notkunar í vöðva.

Dýralyfið er ekki ætlað til endurtekinnar inndælingar.

Stinga má allt að 100 sinnum í gegnum tappann.

Blanda má dexmedetomidini, butorfanoli og/eða ketamini í sömu sprautu þar sem þau eru lyfjafræðilega samrýmanleg.

Mælt er með eftirfarandi skömmtum:

Hundar:

Dexmedetomidin skammtar eru grundvallaðir á líkamsyfirborði.

Þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar:

Í bláæð: allt að 375 míkrog/m² líkamsyfirborðs.

Í vöðva: allt að 500 míkrog/m² líkamsyfirborðs.

Við samhliða notkun með butorfanoli (0,1 mg/kg líkamsp.) til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar er skammtur dexmedetomidins í vöðva 300 míkrog/m² líkamsyfirborðs.

Skammtur dexmedetomidins til lyfjaforgjafar er 125 – 375 míkrog/m² líkamsyfirborðs, gefinn 20 mínútum á undan innleiðslu vegna aðgerða sem þarfnast svæfingar. Ákvarða skal skammtinn í samræmi við eðli aðgerðar, lengd hennar og geðslag dýrsins.

Samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols leiðir til róandi og verkjastillandi verkunar sem hefst eigi síðar en eftir 15 mínútur. Hámark róandi og verkjastillandi verkunar næst innan 30 mínútna frá lyfjagjöf. Róandi áhrif vara í að minnsta kosti 120 mínútur frá lyfjagjöf og verkjastillandi áhrif vara í að minnsta kosti 90 mínútur. Áhrifin ganga til baka af sjálfu sér innan 3 klst.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörf fyrir propofol um 30% og þörf fyrir tiopental minnkaði um 60%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect). Í klínískri rannsókn hafði dexmedetomidin verkjastillandi áhrif í 0,5 – 4 klst. eftir aðgerð. Þessi verkunarlengd er hins vegar háð fjölmörgum þáttum og veita skal aðra verkjastillandi meðferð í samræmi við klínískt mat.

Tilsvareandi skammtar, grundvallaðir á líkamspýngd, eru birtir í eftirfarandi töflum. Mælt er með notkun sprautu með viðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

Þegar lyfið er notað til lyfjaforgjafar og við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ifarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar						
Hundar líkamspýngd (kg)	Dexmedetomidin 125 míkrog/m²		Dexmedetomidin 375 míkrog/m²		Dexmedetomidin 500 míkrog/m²*	
	(míkrog/kg)	(ml)	(míkrog/kg)	(ml)	(míkrog/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*aðeins í vöðva

Til mikillar róandi verkunar og verkjastillingar með butorfanoli		
Hundar líkamsþyngd (kg)	Dexmedetomidin 300 míkrog/m ² í vöðva	
	(míkrog/kg)	(ml)
2,1-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Kettir:

Skammtur handa köttum er 40 míkrog dexmedetomidinhýdróklóríð/kg líkamsþyngd, sem samsvarar 0,08 ml af Cepedex/kg líkamsþyngd, þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum eru sömu skammtar notaðir. Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörfin fyrir propofol um 50%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect).

Innleiða má svæfingu 10 mínútum eftir lyfjaforgjöf, með því að gefa í vöðva marksskammt ketamins 5 mg/kg líkamsþyngdar eða með því að gefa propofol í bláæð þannig að æskileg áhrif náist. Skömmtun handa köttum kemur fram í eftirfarandi töflu.

Líkamsþyngd kattar	Dexmedetomidin 40 mÍkróg/kg í vöðva	
(kg)	(mÍkróg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

Hundar og kettir:

Tilætluð róandi og verkjastillandi áhrif nást innan 15 mínútna frá lyfjagjöf og vara í allt að 60 mínútur eftir lyfjagjöf. Róandi áhrifum má snúa við með atipamezoli (sjá kafla 4.10). Atipamezol á ekki að gefa fyrir en 30 mínútum eftir gjöf ketamins.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Hundar:

Við ofskömmtnun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi skammtur af atipamezoli tífoldur upphafsskammtur dexmedetomidins (mÍkróg/kg líkamsþyngdar eða mÍkróg/m² líkamsyfirborðs). Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera jafnstórt skammtarúmmáli Cepedex 0,5 mg/ml sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar Cepedex.

Kettir:

Við ofskömmtnun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi mótefni, atipamezol, gefið með inndælingu í vöðva í eftirfarandi skömmtnum: Fimmfoldur upphafsskammtur dexmedetomidins í mÍkróg/kg líkamsþyngdar. Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera helmingur af skammtarrúmmáli Cepedex 0,5 mg/ml líkamsþ. sem kötturinn fékk.

Eftir samtímis ofskömmtnun með dexmedetomidini (þrefaldur ráðlagður skammtur) og ketamini 15 mg/kg, má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmtnum til að snúa við áhrifum dexmedetomidins.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Geðlyf, svefnlyf og slævandi lyf.
ATCvet flokkur: QN05CM18.

5.1 Lyfhrif

Virka innihaldsefnið í Cepedex er dexmedetomidin, sem hefur róandi og verkjastillandi áhrif á ketti og hunda. Lengd og dýpt áhrifanna eru skammtaháð. Við hámarksáhrif er dýrið afslappað, liggur og bregst ekki við ytra áreiti.

Dexmedetomidin er öflugur og sértækur α_2 -viðtakaörvi sem hamlar losun noradrenalíns úr

noradrenvirkum taugafrumum. Taugaboð semjutauga (sympathetic neurotransmission) eru hindruð og meðvitund minnkar. Eftir að dexmedetomidin hefur verið gefið getur hægt á hjartslætti og tímabundið gáttasleglarof getur orðið. Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að venjulegu gildi eða niður fyrir það. Stöku sinnum getur dregið úr öndunarhraða. Dexmedetomidin örvar einnig ýmis önnur áhrif sem verða fyrir milligöngu α_2 -viðtaka, þar á meðal hárris, bæling á hreyfingu og seytingu í meltingarvegi, þvagræsing og blóðsykurshækkun.

Líkamshiti getur lækkað lítið eitt.

5.2 Lyfjahvörf

Dexmedetomidin er fitusækið efni og frásogast því vel eftir inndælingu í vöðva. Dexmedetomidin dreifist einnig hratt um líkamann og fer auðveldlega yfir blóð-heila þröskuldinn. Samkvæmt rannsóknum á rottum er hámarksþéttni í miðtaugakerfinu margfalt meiri en samsvarandi þéttni lyfsins í plasma. Í blóðrásinni er dexmedetomidin að stærstum hluta (> 90%) bundið plasmapróteinum.

Hundar: Eftir gjöf 50 míkroég/kg líkamsp. skammts í vöðva, næst um það bil 12 ng/ml hámarksþéttni í plasma eftir 0,6 klst. Aðgengi dexmedetomidins er 60% og dreifingarrúmmál (V_d) er 0,9 l/kg líkamsp. Helmingunartími brothvarfs ($t_{1/2}$) er 40-50 mínútur.

Helstu umbrotaleiðir hjá hundum eru hýdroxýltenging, glúkúronsýrusamtenging og N-metýltenging í lifur. Ekkert þekktra umbrotsefna hefur lyfjafræðilega virkni. Umbrotsefnin skiljast aðallega út í þvagi og í minna magni í saur. Úthreinsun dexmedetomidins er mikil og brothvarf þess er háð blóðflæði um lifur. Þannig má búast við lengri helmingunartíma brothvarfs við ofskömmtn eða við samtímis notkun með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðrás í lifur.

Kettir: Hámarksþéttni (C_{max}) er 17 ng/ml eftir gjöf 40 míkroég/kg líkamspýngdar skammts í vöðva. Hámarksþéttni í plasma næst um það bil 0,24 klst. eftir inndælingu í vöðva. Dreifingarrúmmál (V_d) er 2,2 l/kg líkamsp. og helmingunartími brothvarfs ($t_{1/2}$) er ein klukkustund.

Umbrot hjá köttum verða með hýdroxýltengingu í lifur. Umbrotsefnin skiljast aðallega út í þvagi (51% af skammtinum) og í minna magni í saur. Eins og hjá hundum er úthreinsun dexmedetomidins mikil og brothvarf þess er háð blóðflæði um lifur. Þannig má búast við lengri helmingunartíma brothvarfs við ofskömmtn eða við samtímis notkun með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðrás í lifur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)
Própýlparahýdroxýbenzóat
Natríumklóríð
Natríumhýdroxíð (E524) (til pH stillingar)
Saltsýra (E507) (til pH stillingar)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

Dexmedetomidin er samrýmanlegt við bútorfanól og ketamín í sömu sprautu í að minnsta kosti tvær klukkstundir.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 4 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaus 5 ml, 10 ml og 20 ml hettuglös úr gleri (tegund I) með húðuðum brómóbútýl gúmmítappa og álhettu í pappaðskju.

Pakkningastærð:

1 hettuglas 5 ml

1 og 5 hettuglös 10 ml

1 hettuglas 20 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/200/004-007

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13/12/2016.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfðið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (0,5 mg/ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Cepedex 0,5 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti.
dexmedetomidinhýdróklóríð



2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 ml innheldur:

Dexmedetomidinhýdróklóríð	0,5 mg
(samsvarandi dexmedetomidini)	0,42 mg)

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

5 ml
10 ml
5 x 10 ml
20 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hundar: til notkunar í bláæð eða vöðva.
Kettir: til notkunar í vöðva.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist:

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 dagar

Rofna þakkingu skal nota fyrir:

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf.

Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Þýskaland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/200/004 (5 ml)
EU/2/16/200/005 (10 ml)
EU/2/16/200/006 (5 x 10 ml)
EU/2/16/200/007 (20 ml)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös úr gleri 5, 10 og 20 ml (0,5 mg/ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Cepedex 0,5 mg/ml stungulyf
dexmedetomidinhýdróklóríð



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

0,5 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

5 ml
10 ml
20 ml

4. ÍKOMULEIÐIR

Hundar: i.v., i.m.
Kettir: i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot.

7. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota fyrir:

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL FYRIR:

Cepedex 0,5 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Þýskaland

2. HEITI DÝRALYFS

Cepedex 0,5 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti
dexmedetomidinhýdróklóríð

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml innheldur:

Virkt innihaldsefni:

Dexmedetomidinhýdróklóríð	0,5 mg
(samsvarandi dexmedetomidini)	0,42 mg)

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)	1,6 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat	0,2 mg

Tær, litlaus lausn fyrir stungulyf.

4. ÁBENDINGAR

Aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar, hjá hundum og köttum.

Til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar hjá hundum samhliða notkun butorfanols við skoðun og minni háttar aðgerðir.

Lyfjaforgjöf handa hundum og köttum áður en svæfing er innleidd og viðhaldið.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má gefa lyfið dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma.

Hvorki má gefa lyfið dýrum með alvarlega almenna (systemic) sjúkdóma né dýrum sem eru dauðvona. Ekki má gefa lyfið dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Þar sem dexmedetomidin örvar α_2 -viðtaka, veldur það hægari hjartslætti og lækkuðum líkamshita.

Hjá sumum hundum og köttum getur dregið úr öndunarhraða. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um lungnabjúg. Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það. Vegna þrenginga í útlægum æðum og afmettunar í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum, getur slímhúð virst fölarí eða bláleitari.

Uppköst geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu. Vera má að sumir hundar og kettir kasti upp á meðan þeir eru að jafna sig eftir áhrif lyfsins.

Vart kann að verða við vöðvaskjálfta á meðan áhrifa lyfsins gætir.

Hornhimna getur orðið ógagnsæ á meðan róandi áhrifin vara (sjá einnig kaflann Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum).

Þegar ketamin er gefið í kjölfar dexmedetomidins, með 10 mínútna millibili, getur stundum komið fyrir gáttasleglarof eða aukaslög hjá köttum. Þau atvik sem gera má ráð fyrir í tengslum við öndun eru hægöndun, slitrótt öndun, vanöndun og öndunarstöðvun. Súrefnisskortur (hypoxaemia) var algengur í klínískum rannsóknum, einkum á fyrstu 15 mínútum dexmedetomidin-ketamin svæfingar. Eftir slíka notkun hefur verið greint frá uppköstum, lækkuðum líkamshita og óróleika.

Við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols handa hundum getur komið fram hægöndun, hraðöndun, óreglulegt öndunarmynstur (20-30 sek. öndunarstöðvun og svo nokkrir örir andardrættir), súrefnisskortur í blóði, vöðvakippir eða skjálfti eða skjögur, æsingur, mikil munnvatnsmyndun, dýrið getur kúgast, uppköst, þvaglát, hörundsroði, skyndileg vöknun eða langvarandi róandi verkun. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum. Þau geta verið umtalsverður hægsláttur (sinus bradycardia), fyrsta og annarrar gráðu gáttasleglarof, hjartastopp eða hlé (sinus arrest or pause), sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög (atrial, supraventricular and ventricular premature complexes).

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa hundum geta hægöndun, hraðöndun og uppköst komið fyrir. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum og var um að ræða hægslátt (sinus bradycardia), fyrsta og annars stigs gáttasleglarof og hjartastopp (sinus arrest). Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta sést ofanslegla- og sleglaaukaslög (supraventricular and ventricular premature complexes), hjartsláttarhlé (sinus pause) og þriðju gráðu gáttasleglarof.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum getur dýrið kúgast og uppköst, slímhúðarfölvi og lágur líkamshiti geta komið fyrir. Þegar 40 mikróg/kg líkamsþyngdar voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft hægslætti (sinus bradycardia) og skútasláttarglöpum (sinus arrhythmia), stundum fyrsta stigs gáttasleglarofi og í mjög sjaldgæfum tilvikum ótímabærum afskautunum ofan slegils (supraventricular premature depolarizations), gáttatvítakti (atrial bigeminy), hjartsláttarhléum (sinus pause), annars stigs gáttasleglarofi eða sláttar-/taktglöpum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)>

Geríð dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐIR OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Dýralyfið er ætlað:

Hundum: til notkunar í bláæð eða vöðva.

Köttum: til notkunar í vöðva.

Dýralyfið er ekki ætlað til endurtekinnar inndælingar.

Blanda má dexmedetomini, butorfanoli og/eða ketamini í sömu sprautu þar sem þau eru lyfjafræðilega samrýmanleg.

Mælt er með eftirfarandi skömmtum:

Hundar:

Dexmedetomidin skammtar eru grundvallaðir á líkamsyfirborð.

Þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar:

Í bláæð: allt að 375 míkrog/m² líkamsyfirborðs.

Í vöðva: allt að 500 míkrog/m² líkamsyfirborðs.

Við samhliða notkun með butorfanoli (0,1 mg/kg líkamsþ.) til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar er skammtur dexmedetomidins í vöðva 300 míkrog/m² líkamsyfirborðs.

Skammtur dexmedetomidins til lyfjaforgjafar er 125 – 375 míkrog/m² líkamsyfirborðs, gefinn 20 mínútum á undan innleiðslu vegna aðgerða sem þarfnast svæfingar. Ákvarða skal skammtinn í samræmi við eðli aðgerðar, lengd hennar og geðslag dýrsins.

Samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols leiðir til róandi og verkjastillandi verkunar sem hefst eigi síðar en eftir 15 mínútum eftir lyfjagjöf. Hámark róandi og verkjastillandi verkunar næst innan 30 mínútna frá lyfjagjöf. Róandi áhrif vara í að minnsta kosti 120 mínútur frá lyfjagjöf og verkjastillandi áhrif vara í að minnsta kosti 90 mínútur. Áhrifin ganga til baka af sjálfu sér innan 3 klst.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörf fyrir propofol um 30% og þörf fyrir tiopental minnkaði um 60%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect). Í klínískri rannsókn hafði dexmedetomidin verkjastillandi áhrif í 0,5 – 4 klst. eftir aðgerð. Þessi verkunarlengd er hins vegar háð fjölmörgum þáttum og veita skal aðra verkjastillandi meðferð í samræmi við klínískt mat.

Tilsvareandi skammtar, grundvallaðir á líkamsþyngd, eru birtir í eftirfarandi töflum. Mælt er með notkun sprautu með viðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

Þegar lyfið er notað til lyfjaforgjafar og við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar

Hundar líkamsþyngd (kg)	Dexmedetomidin 125 míkrog/m²		Dexmedetomidin 375 míkrog/m²		Dexmedetomidin 500 míkrog/m²*	
	(míkrog/kg)	(ml)	(míkrog/kg)	(ml)	(míkrog/kg)	(ml)
2,1-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*aðeins í vöðva

Til mikillar róandi verkunar og verkjastillingar með butorfanoli		
Hundar líkamsþyngd (kg)	Dexmedetomidin 300 míkrogrömm/m² í vöðva	
	(míkrog/kg)	(ml)
2,1-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1

70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Kettir:

Skammtur handa köttum er 40 mÍkróg dexmedetomidinhýdróklóríð/kg líkamsþyngd, sem samsvarar 0,08 ml af Cepedex/kg líkamsþyngd, þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum eru sömu skammtar notaðir. Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörfin fyrir propofol um 50%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect).

Innleiða má svæfingu 10 mínútum eftir lyfjaforgjöf, með því að gefa í vöðva marksskammt ketamins 5 mg/kg líkamsþyngdar eða með því að gefa propofol í bláæð þannig að æskileg áhrif náist. Skömmtun handa köttum kemur fram í eftirfarandi töflu.

Líkamsþyngd kattar (kg)	Dexmedetomidin 40 mÍkrógrömm/kg í vöðva	
	(mÍkróg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Tilætluð róandi og verkjastillandi áhrif nást innan 15 mínútna frá lyfjagjöf og vara í allt að 60 mínútur eftir lyfjagjöf. Róandi áhrifum má snúa við með atipamezoli (sjá kafla 12 *ofskömmtun*). Atipamezol á ekki að gefa fyrir en 30 mínútum eftir gjöf ketamins.

Stinga má allt að 100 sinnum í gegnum tappann.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 dagar.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Gjöf dexmedetomidins hjá hvolpum yngri en 16 vikna og kettlingum yngri en 12 vikna hefur ekki verið rannsökuð.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Meðhöndluð dýr skulu höfð í hlýju og stöðugu hitastigi meðan á aðgerð stendur og þangað til þau hafa jafnað sig.

Mælt er með því að dýrum sé haldið fastandi í 12 klukkustundir fyrir gjöf Cepedex. Gefa má vatn.

Eftir meðferð á ekki að gefa dýrinu vatn eða mat fyrr en það er fært um að kyngja.

Hornhimna getur orðið ógagnsæ á meðan róandi áhrifin vara. Verja á augun með viðeigandi augnsmyrsl. Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa gömlum dýrum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dexmedetomidins hjá karlkyns dýrum sem eru ætluð til undaneldis.

Gefa skal órólegum dýrum, dýrum í árásarham og æstum dýrum tækifæri til að róa sig niður áður en meðferð hefst.

Viðhafa skal ört og reglulegt eftirlit með öndun og hjartastarfsemi. Gagnlegt getur verið að fylgjast með súrefnismettun í slagæðablóði (pulse oximetry) en slíkt er ekki skilyrði fyrir ásættanlegu eftirliti. Búnaður til öndunarhjálpur skal vera til staðar ef vera kynni að öndunarbæling eða öndunarstöðvun komi fyrir þegar dexmedetomidin er gefið á undan ketamini til innleiðslu svæfingar hjá köttum. Einnig er ráðlegt að hafa súrefni nærtækt, komi fram súrefnisskortur eða grunur um slíkt.

Sjúkum og veikluðum hundum og köttum skal aðeins gefin lyfjaforgjöf með dexmedetomidini á undan innleiðslu og viðhaldi almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi.

Notkun dexmedetomidins til lyfjaforgjafar handa hundum og köttum dregur verulega úr magni þess innleiðslulyfs sem þarf til innleiðslu svæfingar. Þegar lyf til innleiðslu svæfingar er gefið í bláæð skal slíkt gert í samræmi við verkun (administer to effect). Einnig dregur úr þörf fyrir svæfingalyf sem gefið er með innöndun til viðhalds svæfingar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dexmedetomidin er róandi og svæfandi lyf. Gæta skal þess að sprauta ekki sjálfan sig með lyfinu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi eða tekur dýrallyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir en EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

Ef þungaðar konur meðhöndla lyfið skal gæta þess sérstaklega að sjálfsinnþæling eigi sér ekki stað þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur í fóstri geta komið fram eftir að lyfið berst í líkamann fyrir slysi.

Forðast skal að lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð; ráðlegt er að nota ógegndræpa hanska. Ef lyfið berst á húð eða slímhúð skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni og fjarlægja menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð. Ef lyfið berst í augu á að skola þau með gnægð af fersku vatni. Ef einkenni koma fram á að leita ráða hjá lækni.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Ráðlegging til lækna: dexmedetomidin er $\alpha 2$ -viðtakaörvi, einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hæglátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttaróreglu. Öndunareinkenni og blóðafllfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin. Sérteki $\alpha 2$ -viðtakablokkinn atipamezol, sem er viðurkenndur til notkunar handa dýrum, hefur eingöngu verið notaður í rannsóknaskyni handa mönnum, gegn áhrifum dexmedetomidins.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dexmedetomidins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrategundunum sem lyfið er ætlað. Því er ekki mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gera má ráð fyrir að samtímis notkun annarra lyfja, sem hafa róandi verkun á miðtaugakerfið, auki áhrif dexmedetomidins og skal því viðeigandi breyting gerð á skammtastærð. Nota skal andkólnvirk lyf með varúð samtímis dexmedetomidini.

Gjöf atipamezols í kjölfar dexmedetomidins vinnur hratt gegn áhrifum hins síðarnefnda og styttr þannig tímann þar til dýrið hefur náð sér. Yfirleitt eru hundar og kettir vaknaðir og risnir á fætur innan 15 mínútna.

Kettir: Eftir inndælingu dexmedetomidins í vöðva, 40 míkrogrömm/kg líkamsþ., ásamt ketamini, 5 mg/kg líkamsþ., hjá köttum, jókst hámarksþétti dexmedetomidins tvöfalt en engin áhrif komu fram hvað varðar T_{max} . Helmingunartími brotthvarfs dexmedetomidins jókst að meðaltali í 1,6 klst. og heildar útsetning (AUC) jókst um 50%.

Ketamin í skammtinum 10 mg/kg líkamsþ. ásamt dexmedetomidini í skammtinum 40 míkrogrömm/kg líkamsþ. getur valdið hraðslætti.

Atipamezol vinnur ekki gegn áhrifum ketamins.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Hundar:

Við ofskömmtnun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi skammtur af atipamezoli tífoldur upphafsskammtur dexmedetomidins (míkrogrömm/kg líkamsþyngdar eða míkrogrömm/m² líkamsyfirborðs). Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera jafnstórt skammtarúmmáli Cepedex 0,5 mg/ml sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar Cepedex.

Kettir:

Við ofskömmtnun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi mótefni, atipamezol, gefið með inndælingu í vöðva í eftirfarandi skömmtnum: fimmfoldur upphafsskammtur dexmedetomidins í míkrogrömmum/kg líkamsþyngdar. Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera helmingur af skammtarúmmáli Cepedex 0,5 mg/ml sem kettinum var gefið.

Eftir samtímis ofskömmtnun með dexmedetomidini (þrefaldur ráðlagður skammtur) og ketamini 15 mg/kg líkamsþ. má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmtnum til að snúa við áhrifum dexmedetomidins.

Ósamrýmanleiki:

Enginn þekktur.

Dexmedetomidin er samrýmanlegt við bútorfanól og ketamín í sömu sprautu í að minnsta kosti tvær klukkstundir.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Litlaus 5 ml, 10 ml og 20 ml hettuglös úr gleri (tegund I) með húðuðum brómóbútýl gúmmítappa og álhettu í pappaöskju.

Pakkningastærð:

1 hettuglas 5 ml

1 og 5 hettuglös 10 ml

1 hettuglas 20 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Allemagne

Република България

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Германия

Česká republika

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Německo

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
info@scanvet.dk
Danmark

Deutschland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Deutschland

Eesti

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Saksamaa

Ελλάδα

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Γερμανία

España

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Alemania

Lietuva

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Vokietija

Luxembourg/Luxemburg

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Däitschland

Magyarország

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Németország

Malta

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Il-Ġermanja

Nederland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Duitsland

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
info@scanvet.dk
Danmark

Österreich

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Deutschland

Polska

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Niemcy

France

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Allemagne

Hrvatska

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Njemačka

Ireland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germany

Ísland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Þýskaland

Italia

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germania

Κύπρος

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Γερμανία

Latvija

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Vācija

Portugal

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Alemanha

România

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germania

Slovenija

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Nemčija

Slovenská republika

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Nemecko

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola
vetmedic@vetmedic.fi
Suomi

Sverige

VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm
info@vetmedic.se
Sverige

United Kingdom (Northern Ireland)

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germany