ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dexdomitor 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanzi attivi:
0.1 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.08 mg dexmedetomidine.

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	**Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju**
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	2.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E 216)	0.2 mg
Kloru tas-sodju	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni ċara u bla kulur

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Trażżan, traqqad u sserraħ mill-uġigħ fproċeduri u eżaminazzjonijiet li jikkawżaw ftit uġigħ jew uġigħ moderat.

Premedikazzjoni qabel u waqt l-anestesija ġenerali bil-ketamina.

3.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.
Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.
Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allerġija għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti.

3.4 Twissijiet speċjali

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimgħa u frieħ tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimgħa ma ġietx studjata.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu sħan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkunu qed jirpiljaw.

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu sajmin għal 12-il siegħa qabel jiġi amministrat Dexdomtior. Jista' jingħata l-ilma.

L-annimal m'għandux jingħata ilma jew ikel wara t-trattament sakemm ikun jista' jibla.

Jista' jkun hemm ċpar fil-kornea waqt li traqqad. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta.

Għandu jintuża b'kawtela f'annimali xjuħ.

Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jingħataw il-possibilita li jikkalmaw qabel jinbeda t-trattament.

Il-funzjoni tan-nifs u tal-qalb għandha tiġi ċċekkjata ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajnuna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demm minn fejn il-polz, iżda dan mhuwiex meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq. Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wieħed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demm.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha issir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates, inaqqas b'mod sostanzjali l-ammont ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħata attenzjoni fuq l-effett waqt l-użu ta' mediċini għal bidu tal-anestesija li jingħataw bil-vina. Il-bżonn għal anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija, jonqos ukoll.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Fil-każ ta' teħid mill-ħalq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib imma SSUQX INTI minħabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demm.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, ma' l-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rrakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espożizzjoni, u neħħi l-ħwejjeġ ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ b'ħafna ilma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Jekk mara tqila timmaniġġja l-prodott, din għandha toqgħod attenta ħafna li ma tinjettax lilha nfisha. Dan minħabba li jistgħu jseħħu kontrazzjonijiet tal-utru kif ukoll tnaqqis fil-pressjoni tad-demm tal-fetu wara espożizzjoni aċċidentali.

Parir lit-tobba: Dexdomitor huwa α_2-adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, ħalq xott, u ipergliċemija. Ġiet irrapportata wkoll arrhythmia ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku L-antagonist α_2–adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali żgħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

Nies fejn hu magħruf li għandhom sensittività għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti, għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju bil-għaqal.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Bradikardja[1] Membrani mukoża sijnotiċi[2] Membrani mukoża pallidi[2]
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Aritmja[1]
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Edima pulmonari
Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli):	Eċitazzjoni[1] Blokk tal-qalb[1] Pressjoni għolja tad-demm[3] Kontrazzjonijiet ventrikolari prematuri[1] Aritmja supraventrikolari u nodali[1] Salivazzjoni għolja[1] Tqalligħ, Remettar Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Irqad fit-tul[1] Bradipneja[5] Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm[1] Tnaqqis fir-rata tan-nifs[1] Takipnea[1,5] Eritema[1] Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem Urinazzjoni[1]

[1]Meta dexamedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien.

[2]Minħabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossiġenazzjoni arterjali normali.

[3]Il-pressjoni tad-demm se tiżdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal.

[4]Jista' jseħħ 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb jistgħu wkoll jirremettu fil-ħin tal-irkupru.

[5]Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

Meta dexmedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien fil-klieb, ġew rappurtati kemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Dawn jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad, pawsa jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel ġew irrapportati u jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u tat-tieni grad u waqfien tas-sinus. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawsa tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Qtates

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Aritmja[1] Bradikardja[1] Blokk tal-qalb[2] Remettar[3] Membrani mukożi pallidi[4] Membrani mukożi sijanotiċi[4]
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Aritmja supraventrikolari u nodali[1] Tqalligħ Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm[2] Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem[2]
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Apnea[2]
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Edima pulmonari
Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli):	Extrasystole[2] Pressjoni għolja tad-demm[5] Ċpar fil-kornea

	Rogħda fil-muskoli Bradipnea[2] Tnaqqis fir-rata respiratorja Nifs baxx[2] Nifs irregolari[2] Aġitazzjoni[2]

[1]Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

[2]Meta dexmedetomidine u ketamine jintużaw wara xulxin.

[3]Jista' jseħħ 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi qtates jistgħu wkoll jirremettu fil-ħin tal-irkupru.

[4]Minħabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossiġenazzjoni arterjali normali.

[5]Il-pressjoni tad-demm se tiżdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal.

Dożaġġ intramuskolari ta' 40 mikrogramma/kg (segwit minn ketamina jew propofol) ta' spiss irriżulta fi bradikardja tas-sinus u aritmja tas-sinus, kultant jirriżulta fi blokk atrijoventrikulari tal-ewwel grad, u rari jirriżulta f'depolarizzazzjonijiet prematuri supraventrikulari, atrial bigeminy, pawżi fil-grad tas-sinus, blokk atrijoventrikulari tat-tieni grad, jew taħbit/rittmi maqbużin.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib jew fi żmien il-bidien

Tqala u treddigħ
Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita fit-tqala u t-treddigħ fl-ispeċi immirati. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat fit-tqala u fi żmien il-ħalib.

Fertilità
Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita f'irġiel intenzjonati għat-tgħammir

3.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

L-użu ta' sustanzi oħra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża hu mistenni li jsaħħaħ l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. Antikolinerġiċi ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaqal.

L-amministrazzjoni ta' atipamezole wara dexmedetomidine, malajr ireġġa' lura l-effetti u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Qtates: Wara amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina /kg piż fil-qtates, l-ogħla konċentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b'darbtejn

imma ma kienx hemm effett fuq t_{max}. Il-medja tal-*half life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 siegħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50 %.

Doża ta' 10 mg ketamina / kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine/ kg tista' twassal biex il-qalb tħabbat b'rata mgħaġġla.

Għal tagħrif fuq effetti mhux mixtieqa, ara sezzjoni 3.6. Effetti mhux mixtieqa.

Għal tagħrif fuq ħarsien tas-saħħa ta' annimali li fuqhom għandu jintuża, f'każ ta' doża eċċessiva, ara sezzjoni 3.10. Doża eċċessiva.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Il-prodott huwa intenzjonat għal :

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu

Il-prodott mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexdomitor, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jitħalltu fl-istess siringa minħabba li ntwerew li huma farmakoloġikament kompatibbli.

Id-dożi rakkomandati huma kif ġej:

KLIEB:

Dożi ta' dexmedetomidine huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem.

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem
Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġħ, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem. Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125–375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skont it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġħ li jibdew mhux aktar tard minn 15-il minuta wara l-amministrazzjoni. L-ogħla effett ta' rqad u serħan mill-uġiġħ jintlaħaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ idum mill-anqas 90 minuta. L-annimal jirpilja minn jeddu fi żmien 3 sigħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqqas b'mod sostanzjali id-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b'30 % u 60 % rispettivament. Il-mediċini kollha għal bidu, u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett milħuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġħ għal 0.5–4 sigħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru ta' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġigħ għandu jingħata skont il-ġudizzju kliniku.

Id-dożi li jikkorrispondu, bbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejlu sew.

Piż tal-kelb (kg)	Dexmedetomidine 125 mikrogrammi/m²		Dexmedetomidine 375 mikrogrammi/m²		Dexmedetomidine 500 mikrogrammi/m²	
	(mkg/kg)	(ml)	(mkg/kg)	(ml)	(mkg/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				

Għal irqad fil-fond u ħelsien mill-uġigħ mal-butorphanol		
Piż tal-kelb (kg)	**Dexmedetomidine 300 mikrogrammi/m² fil-muskolu**	
	(mkg/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

Għal piżijiet ogħla, uża DEXDOMITOR 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożaġġ tiegħu.

QTATES:

Id-doża għall-qtates hija sa' 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride /kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet li jikkawżaw ftit uġigħ jew uġigħ moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserraħ mill-uġigħ.
Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tista' tintuża l-istess doża Premedikazzjoni b'dexmedetomidine tnaqqas b'mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l-ammonti ta' anestesija volatile li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propfol kien imnaqqas b'50 %. Is-sustanzi anestetiċi kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett.

L-anestesija tista' tiġi indotta 10 minuti wara l-premedikazzjoni permezz ta' amministrazzjoni ġol-muskoli ta' doża mmirata ta' 5 mg ketamina/kg piż tal-ġisem jew permezz ta' amministrazzjoni ġol-vina ta' propofol skont l-effett.
Id-dożi għall-qtates jidhru fit-tabella kif ġej.

Piż tal-qattus (kg)	Dexmedetomidine 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu	
	(mkg/kg)	(ml)
1-2	40	0.5
2.1-3	40	1

Għal piżijiet ogħla, uża Dexdomitor 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożaġġ tiegħu.

L-effetti mistennija ta' rqad u serħan mill-uġigħ jintlaħqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irqad jista' jiġi mreġġa' lura b'atipamezole. Atipamezole m'għandhiex tingħata qabel 30 minuta mill-amministarzzjoni tal-ketamina.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Klieb: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wieħed f'ħamsa (1/5) tal-volum ta' doża ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ngħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Dexdomitor.

Qtates: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jkunu ta' theddida għal ħajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f'mikrogrammi/kg piż.
Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine bi tlett darbiet (3X), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atimpamezole jista' tingħata fil-livell ta' doża rakkomandat biex treġġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine. B'konċentrazzjonijiet għoljin ta' dexmedetomidine fid-demm, l-irqad ma jiżdiedx għalkemm il-livell ta' serħan mill-uġigħ jiżdied hekk kif tiżdied id-doża. Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs wieħed f'għaxra (1/10) tal-volum ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ngħata lil qattus.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli

3.12 Perjodu(i) ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIĊI

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN05CM18.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Dexdomitor fih dexmedetomidine bħala sustanza attiva, li traqqad u sserraħ mill-uġigħ fil-klieb u l-qtates. It-tul u l-qawwa tal-irqad u serħan mill-uġigħ jiddependu fuq id-doża. Meta l-effett ikun fl-aqwa tiegħu, l-annimal ikun kalm, mimdud u ma jirrispondix għal stimolu estern.

Dexmedetomidine huwa α_2-*adrenoceptor agonist* qawwi u selettiv li jimblokka l-ħruġ ta' noradrenalina minn newroni noradrenerġiċi. In-newrotrasmissjoni simpatetika ma titħalliex issir u l-livell ta' sensazzjoni jonqos. Tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb u AV-block temporanju jidhru wara amministrazzjoni ta' dexmedetomidine. Il-pressjoni tad-demm, wara li togħla fil-bidu, tinżel għan-normal jew taħt in-normal. Xi drabi r-rata tan-nifs tista' titbaxxa. Dexmedetomidine iwassal ukoll għal effetti oħra li huma α_2-*adrenoceptor mediated.* Dawn jinkludu twaqqif tal-pil, tnaqqis fil-moviment u tnixxijiet tas-sistema gastro-intestinali, żieda fil-produzzjoni tal-urina u żieda fil-livell ta' zokkor fid-demm.

Jista' jkun hemm tnaqqis żgħir fit-temperatura.

4.3 Tagħrif Farmakokinetiċi

Dexmedetomidine jiġi assorbit sew wara injezzjoni fil-muskolu billi huwa sustanza lipofilika. Dexmedetomidine jinfirex ukoll malajr mal-ġisem u jgħaddi faċilment mid-demm għal ġol-moħħ. Skont studji li saru fil-firien, l-ogħla konċentrazzjoni fis-sistema ċentrali nervuża hija ħafna aktar

għolja milli hi fil-plażma. Dexmedetomidine jabbina ħafna mal-proteini tal-plażma fiċ-ċirkolazzjoni (>90 %).

Klieb: Wara doża fil-muskolu ta' 50 mikrogrammi/kg, l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma, ta' madwar 12 nanogrammi/ml tintlaħaq wara 0.6 ta' siegħa. Il-bijodisponnibilità fil-ġisem ta' dexmedetomidine hija ta' 60 % u l-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 0.9 l/kg. Il-*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{½}$) hija ta' 40-50 minuta.

Bijo-trasformazzjonijiet maġġuri fil-kelb jinkludu idrossilazzjoni , konjugazzjoni mal-aċidu glukoroniku u *N-methylation* fil-fwied. Il-metaboliti kollha magħrufa m'għandhomx attività farmakoloġika. Il-metaboliti jiġu eliminati l-aktar fl-urina u xi ftit anqas fl-ippurgar.
Dexmedetomidine għandu *clearance* għoli u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demm mil-fwied. Wieħed jistenna li jkun hemm *half life* ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' dożi eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess ħin ma' sustanzi oħra li jaffettwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

Qtates: L-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma tintlaħaq madwar 0.24 ta' siegħa wara amministrazzjoni fil-muskolu. Wara doża ta' 40 mikrogrammi/kg piż fil-muskolu, is-C_{max} hi ta' 17 nanogrammi/ml. Il-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 2.2 l/kg u l-*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{½}$) hija ta' siegħa.

Bio-trasformazzjonijiet fil-qattus isiru permezz ta' idrossilazzjoni fil-fwied. Il-metaboliti jiġu eliminati l-aktar fl-urina (51 % tad-doża) u xi ftit anqas fl-ippurgar. Bħal fil-klieb, dexmedetomidine jitneħħa mid-demm malajr fil-qtates u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demm mil-fwied. Wieħed jistenna li jkun hemm *half life* ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' dożi eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess ħin ma' sustanzi oħra li jaffettwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Xejn magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur f'25 ºC.

Żmien kemm idum tajjeb wara t-taħlit ma' butorphanol jew ketamina: sagħtejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara d-dilwizzjoni b'soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) jew soluzzjoni ta' Ringer's lactate: 6 sigħat.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Tiffriżax.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Vjala waħda tal-ħġieġ Tip I li fiha 15 ml soluzzjoni għall-injezzjoni magħluq b'tapp tal-lastiku bromobutil u għatu tal-aluminjum.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha vjala 1
Kaxxa tal-kartun li fiha 10 vjali

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Orion Corporation

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/02/033/003-004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30/08/2002

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dexdomitor 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fiha:

Sustanzi attivi:
0.5 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.42 mg dexmedetomidine.

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	**Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju**
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1.6 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E 216)	0.2 mg
Kloru tas-sodju	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni ċara u bla kulur

3 TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Trażżan, traqqad u sserraħ mill-uġiġħ f'proċeduri u eżaminazzjonijiet, li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat.

Premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates fil-bidu u waqt anestesija ġenerali.

Biex tiġi amministrata fil-vina bħala constant rate infusion (CRI) fi klieb u qtates bħala parti minn protokol multi-modali waqt anestesija b'inalazzjoni. .

3.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.
Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.
Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allerġija għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti.

3.4 Twissijiet speċjali

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimgħa u frieħ tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimgħa ma ġietx studjata.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:
Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu sħan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkunu qed jirpiljaw.

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu sajmin għal 12-il siegħa qabel jiġi amministrat Dexdomtior. Jista' jingħata l-ilma.

L-annimal m'għandux jingħata ilma jew ikel wara t-trattament sakemm ikun jista' jibla.

Jista' jkun hemm ċpar fil-kornea waqt li traqqad. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta.

Għandu jintuża b'kawtela f'annimali xjuħ.

Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jingħataw il-possibilita li jikkalmaw qabel jinbeda t-trattament.

Il-funzjoni tan-nifs u tal-qalb għandha tiġi ċċekkjata ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajnuna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demm minn fejn il-polz, iżda dan mhuwiex meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq. Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wieħed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demm.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali jew b'infużjoni bid-dexmedetomidine waqt l-anestesija, fuq klieb u qtates morda u debboli għandhom jiġu premidikati b'dexmedetomidine biss qabel induzzjoni u manteniment b'anestesija ġenerali jew infużjoni b'dexmedetomidine waqt anestesija b'inalazzjoni skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates, inaqqas b'mod sostanzjali l-ammont ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħata attenzjoni fuq l-effett waqt l-użu ta' mediċini għal bidu tal-anestesija li jingħataw bil-vina. Il-bżonn għal anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija, jonqos ukoll.

Meta tuża dexmedetomidine bħala infużjoni b'rata kostanti waqt anestesija bl-inalazzjoni, għandu jkun hemm disponibbli monitoraġġ adegwat tal-funzjonijiet respiratorji u kardjovaskulari, supplimentazzjoni tal-ossiġnu u aċċess għal ventilazzjoni mekkanika. Dexmedetomidine CRI tnaqqas id-doża ta' anestetiċi bl-inalazzjoni meħtieġa għall-manutenzjoni tal-anestesija ġenerali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Fil-każ ta' teħid mill-ħalq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib imma SSUQX INTI minħabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demm.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, ma' l-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rrakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espożizzjoni, u neħħi l-ħwejjeġ ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett

mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt ma' l-għajnejn, laħlaħ b'ħafna il-ma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Jekk mara tqila timmaniġġja l-prodott, din għandha toqgħod attenta ħafna li ma tinjettax lilha nfisha. Dan minħabba li jistgħu jseħħu kontrazzjonijiet tal-utru kif ukoll tnaqqis fil-pressjoni tad-demm tal-fetu wara espożizzjoni aċċidentali.

Parir lit-tobba: Dexdomitor huwa α_2-adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, ħalq xott, u ipergliċemija. Ġiet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku L-antagonist α_2–adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali żgħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

Nies fejn hu magħruf li għandhom sensittività għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti, għandhom jamministraw il-prodott mediċinal veterinarju bil-għaqal.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb

Amministrazzjoni waħda, flimkien ma' butorphanol jew użat bħala premedikazzjoni

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Bradikardja[1] Membrani mukożi ċinotiċi[2] Membrani mukożi pallidi[2]
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Aritmja[1]
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Edima pulmonari
Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli):	Eċitazzjoni[1] Blokk tal-qalb[1] Pressjoni għolja tad-demm[3] Pressjoni baxxa tad-demm[3] Kontrazzjonijiet venrtikolari prematuri[1] Aritmja supraventrilkolari u nodali[1] Salivazzjoni għolja[1]

	Tqalligħ[1] Remettar[4] Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Irqad fit-tul[1] Bradipneja[1,5] Nuqqas ta’ ossiġnu fid-demm[1] Tnaqqis fir-rata tan-nifs Nifs irregolari1 Takipneja[1,5] Eritema[1] Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem Urinazzjoni[1]

[1]Meta dexamedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien.

[2]Minħabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta 'ossiġenazzjoni arterjali normali.

[3]Il-pressjoni tad-demm se tiżdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal

[4]Jista' jseħħ 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb jistgħu wkoll jirremettu fil-ħin tal-irkupru.

[5]Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

Meta dexmedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien fil-klieb, ġew rappurtati ħemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Dawn jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta’ t-tieni grad, pawsa jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni, jista’ jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel ġew irrapportati u jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta’ t-tieni grad u waqfien tas-sinus. F’każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawsa tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Infużjoni b'rata kostanti

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Aritmja[1] Bradikardja Blokk tal-qalb[2]

	Remettar
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Pressjoni baxxa tad-demm

[1]Arritmja tas-sinus
[2]Imblokki AV tal-ewwel u t-tieni grad

Qtates

Amministrazzjoni waħda, użata bħala premedikazzjoni

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Aritmja[1] Bradikardja Blokk tal-qalb[2] Remettar[3] Membrani mukoża pallidi[4] Membrani mukoża sijanotiċi[4]
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Aritmja supraventrikolari u nodali[1] Tqalligħ Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm[2] Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem[2]
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Apnea[2]
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Edima pulmonari
Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli):	Extrasystole[2] Pressjoni għolja tad-demm[5] Pressjoni baxxa tad-demm[5] Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli

	Bradipnea[2] Tnaqqis fir-rata respiratorja Nifs baxx[2] Nifs irregolari[2] Aġitazzjoni[2]

[1]Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

[2]Meta dexmedetomidine u ketamine jintużaw wara xulxin

[3]Jista' jseħħ 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi qtates jistgħu wkoll jirremettu fil-ħin tal-irkupru.

[4]Minħabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossiġenazzjoni arterjali normali.

[5]Il-pressjoni tad-demm se tiżdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal.

Dożaġġ intramuskolari ta' 40 mikrogramma/kg (segwit minn ketamina jew propofol) ta' spiss irriżulta fi bradikardija tas-sinus u aritmja tas-sinus, kultant jirriżulta fi blokk atrijoventrikulari tal-ewwel grad, u rari jirriżulta f'depolarizzazzjonijiet prematuri supraventrikulari, atrial bigeminy, pawżi fil-grad tas-sinus, blokk atrijoventrikulari tat-tieni grad, jew taħbit/ritmi maqbużin.

Infużjoni b'rata kostanti

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Bradikardja Blokk tal-qalb[2] Pressjoni għolja tad-demm Pressjoni baxxa tad-demm Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm Ipersalivazzjoni Remettar[3] Kontrazzjoni fil-muskoli Aġitazzjoni Irkupru fit-tul Vokalizzazzjoni

[1]Imblokk AV tat-tieni grad

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib jew fi żmien il-bidien

Is-sigurtà ta’ dexmedetomidine ma ġietx stabbilita fit-tqala u t-treddigħ fl-ispeċi immirati. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat fit-tqala u fi żmien il-ħalib.

Fertilità
Is-sigurtà ta’ dexmedetomidine ma ġietx stabbilita f’irġiel intenzjonati għat-tgħammir

3.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

L-użu ta’ sustanzi oħra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża hu mistenni li jsaħħaħ l-effetti ta’ dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. Antikolinerġiċi ma’ dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaqal.

L-użu ta’ atipamezole wara dexmedetomidine, malajr ireġġa’ lura l-effetti u b’hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Qtates: Wara amministrazzjoni ta’ 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg piż fil-muskolu flimkien ma’ 5 mg ketamina /kg piż fil-qtates, l-ogħla konċentrazzjoni ta’ dexmedetomidine żdiedet b’darbtejn imma ma kienx hemm effett fuq t_{max}. Il-medja tal-*half life* ta’ eliminazzjoni ta’ dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 siegħat u l-ammont totali (AUC) żdied b’50 %.

Doża ta’ 10 mg ketamina /kg flimkien ma’ 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg tista’ twassal biex il-qalb tħabbat b’rata mgħaġġla.

Għal tagħrif fuq effetti mhux mixtieqa, ara sezzjoni 3.6 Effetti mhux mixtieqa.

Għal tagħrif fuq ħarsien tas-saħħa ta’ annimali li fuqhom għandu jintuża, f’każ ta’ doża eċċessiva, ara sezzjoni 2.10 Doża eċċessiva.

3.9 Metodi ta’ amministrazzjoni u dożaġġ

Il-prodott huwa ntenzjonat għal :

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-vina (CRI) jew fil-muskolu

Il-prodott mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexdomitor, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jitħalltu fl-istess siringa minħabba li ntwerew li huma farmakoloġikament kompatibbli.

Meta l-prodott ikun se jintuża bħala CRI, irid jiġi dilwit b'soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) jew soluzzjoni ta' Ringer's lactate qabel l-għoti. L-infużjoni ġol-vini dilwita għandha tingħata permezz ta' pompa tas-siringa jew pompa tal-infużjoni.

Huwa rakkomandat li s-CRI jingħata permezz ta' pompa tas-siringa separata jew linja ta' infużjoni ddedikata, flimkien mal-fluwidi ta' manutenzjoni. Ir-rata tal-fluwidu ta' manutenzjoni għandha tiġi aġġustata skont ir-rata tal-fluwidu CRI biex jinżamm il-volum totali magħżul amministrat u biex tiġi evitata idratazzjoni żejda, anke f'każ ta' aġġustament potenzjali tar-rata tal-fluwidu CRI jew twaqqif.

Dilwizzjoni preċiża hija essenzjali minħabba l-volumi żgħar tal-mediċina involuti. Għandhom jintużaw siringi gradwati b'mod xieraq.

Doża: id-dożi rakkomandati huma kif ġej:

KLIEB:

Dożi ta' dexmedetomidine huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem.

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem
Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġħ, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem. Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125–375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skont it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġħ li jibdew mhux aktar tard minn 15-il minuta. L-ogħla effett ta' rqad u serħan mill-uġiġħ jintlaħaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ idum mill-anqas 90 minuta. L-annimal jirpilja minn jeddu fi żmien 3 siegħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqqas b'mod sostanzjali id-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b'30 % u 60 % rispettivament. Il-mediċini kollha għal bidu u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett milħuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġħ għal 0.5 – 4 siegħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru to' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġigħ għandu jingħata skont il-ġudizzju kliniku.

Id-dożi li jikkorrispondu, bbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejjlu sew.

Piż tal-kelb	**Dexmedetomidine 125 mikrogramma/m²**		**Dexmedetomidine 375 mikrogramma/m²**		**Dexmedetomidine 500 mikrogramma/m²**	
(kg)	**(mkg/kg)**	**(ml)**	**(mkg/kg)**	**(ml)**	**(mkg/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

Għal irqad fil-fond u ħelsien mill-uġigħ mal-butorphanol

Piż tal-kelb	Dexmedetomidine 300 mikrogramma/m^2 fil-muskolu	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0.12
3-4	23	0.16
4-5	22.2	0.2
5-10	16.7	0.25
10-13	13	0.3
13-15	12.5	0.35
15-20	11.4	0.4
20-25	11.1	0.5
25-30	10	0.55
30-33	9.5	0.6
33-37	9.3	0.65
37-45	8.5	0.7
45-50	8.4	0.8
50-55	8.1	0.85
55-60	7.8	0.9
60-65	7.6	0.95
65-70	7.4	1
70-80	7.3	1.1
>80	7	1.2

Constant rate infusion
Meta amministrat bħala CRI f'anestesija b'inalazzjoni, id-doża hija ta' 0.5-1 micrograms/kg/siegħa iv bħala doża tal-bidu ta' 0.5-1 mikrogramma/kg/siegħa mogħtija fuq medda ta' 10 minuti.
Meta klieb jiġu pemedikati bid-dexmedetomidine, m'hemmx bżonn ta' doża tal-bidu.
L-infużjoni ta' dexmedetomidine fi-klieb taħt f'anestesija b'inalazzjoni inaqqas id-dożi ta' mediċini li hemm bżonn għal-manteniment tal-anestesija b'30%. Id-doża ta' anestessija b'inalazzjoni għandhom jiġu mkejla għall-effett mixtieq. Id-doża ta' mediċini oħra anestetiċi amministrati flimkien jista' jkollhom bżonn aġġustamenti skont il-proċedura w il-ġidizzju kliniku.

Klieb żgħar: ipprepara konċentrazzjoni ta' 1 mcg/ml:
1. Għal siringa ta' 50 jew 60 ml, ħallat 0.1 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml) ma' 49.9 ml sodium chloride jew Ringer's solution, biex tagħti volum finali ta' 50 ml.
2. Għal flixkun ta' 100 ml sodim chloride, neħħi 0.2 ml sodium chloride u poġġi minn flok 0.2 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml).

Amministra 0.5 ml/kg/h ta' din it-taħlita għal 0.5 micrograms/kg/siegħa jew 1 ml/kg/siegħa għal rati ta' dosaġġ ta' 1 mcg/kg/h.

Klieb ikbar: ipprepara konċentrazzjoni ta' 5 micrograms/ml:
1. Għal siringa ta' 50 jew 60 ml, ħallat 0.5 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml) ma' 49.5 ml sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) jew Ringer's solution.
2. Għal flixkun ta' 100 ml sodium chloride, neħħi 1 ml sodium chloride u poġġi minn flok 1 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml).

Amministra 0.1 ml/kg/h ta' din it-taħlita għal 0.5 micrograms/kg/h jew 0.2 ml/kg/h għal rati ta' dosaġġ ta' 1 micrograms/kg/h.

QTATES:

Id-doża għall-qtates hija sa’ 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride /kg piż ugwali għal doża ta’ volum ta’ 0.08 ml Dexdomitor/kg meta jintuża għal proċeduri mhux invażivi, li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserraħ mill-uġiġħ.

Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuża l-istess doża. Premedikazzjoni b’dexmedetomidine tnaqqas b’mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l’ammonti ta’ anestesija volatile li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta’ propofol li kien hemm bżonn tnaqqas b’50 %. Is-sustanzi anestetiċi kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett.

L-anestesija tista’ tinbeda 10 minuta wara l-premedikazzjoni b’doża ta’ 5 mg ketamina/ kg piż fil-muskolu jew b’amministazzjoni ta’ propofol fil-vina skont l-effett.

L-anestesija tista’ tiġi indotta 10 minuti wara l-premedikazzjoni permezz ta' amministrazzjoni ġol-muskoli ta’ doża mmirata ta' 5 mg ketamina/kg piż tal-ġisem jew permezz ta’ amministrazzjoni ġol-vini ta' propofol sal-effett. Id-dożaġġ għall-qtates huwa ppreżentat fit-tabella li ġejja.

Piż tal-qattus	**Dexmedetomidine 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu**	
(kg)	**(mkg/kg)**	**(ml)**
1-2	40	0.1
2-3	40	0.2
3-4	40	0.3
4-6	40	0.4
6-7	40	0.5
7-8	40	0.6
8-10	40	0.7

L-effetti sedattivi u analġeżiċi mistennija jintlaħqu fi żmien 15-il minuta wara l-għoti u jinżammu sa 60 minuta wara l-għoti. Is-sedazzjoni tista' tiġi mreġġa’ lura b'atipamezole.
Atipamezole m'għandux jingħata qabel 30 minuta wara l-għoti tal-ketamina.

Constant rate infusion

Meta jingħata f’CRI f’anestesija b’inalazzjoni, id-doża hija ta’ 0.5-3 micrograms/kg/siegħa iv inizjata b’doża tal-bidu ta 0.5-1 microgram/kg iv mgħotija fuq 10 minuti.
Meta il-qtates jiġu premedokati b’dexmedetomidine, m’hemmx bżonn ta’ doża inizjali. L-infiżjoni ta’ dexmedetomidine fil-qtates taħt anestesija b’inalazzjoni tnaqqas i-dożi ta’ mediċini li hemm bżonn għal manteniment tal-anestesija. Id-doża ta’ anestesija inalata għandha togi maħsuma skont l-effett. I-doża ta’ analġesiċi oħra amministrati flimkien jist’a jkollhom bżonn ta’ aġġustament ibbażat fuq il-proċedura w il-ġudizzju kliniku.
Qtates: ipprepara konċentrazzjoni ta’ 1 microgram/ml:
1. Għal siringa ta’ 50 jew 60 ml, ħallat 0.1 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml) ma’ 49.9 ml ta’ soluzzjoni ta’ sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) jew soluzzjoni ta’ Ringer’s lactate, bies tgħati volum finali ta’ 50 ml.
2. Għal flixkun ta’ 100 ml ta’ sodium chloride, neħħi 0.2 ml ta’ soluzzjoni ta’ sodium chloride u żied 0.2 ml ta’ dexmedetomidine (0.5 mg/ml).

Amministra 0.5 ml/kg/siegħa ta’ din is-soluzzjoni għal 0.5 mikrogramma/kg/siegħa jew 1 ml/jg/siegħa għal rati ta’ 1 microgram/kg/siegħa. Għal rati ta’ CRI ogħla (2-3 mikrogrammi/kg/siegħa), soluzzjoni aktar qawwija (eż. 3 mikrogrammi/ml) tista’ tiġi ppreparata biex iżżomm ir-rati ta’ infużjoni taħt ir-rati ta’ manteniment fluid tipiċi.

3.10 Sintomi ta’ doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta’ emerġenza u antidoti)

Klieb: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal ħajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs il-volum ta' doża ta' Dexdomitor li ingħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Dexdomitor.

Qtates: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal ħajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f'mikrogrammi/kg piż.
Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine bi tlett darbiet (3X), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atimpamezole jista' tingħata fil-livell ta' doża rakkomandat biex treġġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine. B'konċentrazzjonijiet għoljin ta' dexmedetomidine fid-demm, l-irqad ma jiżdiedx għalkemm il-livell ta' serħan mill-uġiġħ jiżdied hekk kif tiżdied id-doża. Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs nofs il-volum ta' Dexdomitor li ingħata lil qattus.

Fil-każ ta' sinjali ta' doża eċċessiva meta dexmedetomidine tingħata bħala CRI, ir-rata tal-infużjoni għandha titnaqqas jew titwaqqaf. L-ossiġnu għandu jiġi supplimentat kif meħtieġ. L-għoti ta' atipamezole waqt anestesija ġenerali ma ġiex evalwat.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli

3.12 Perjodu(i) ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIĊI

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN05CM18.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Dexdomitor fih dexmedetomidine bħala sustanza attiva, li traqqad u sserraħ mill-uġiġħ fil-klieb u l-qtates. It-tul u l-qawwa tal-irqad u serħan mill-uġiġħ jiddependu fuq id-doża. Meta l-effett ikun fl-aqwa tiegħu, l-annimal ikun kalm, mimdud u ma jirrispondix għal stimolu estern.

Dexmedetomidine huwa α_2-*adrenoceptor agonist* qawwi u selettiv li jimblokka l-ħruġ ta' noradrenalina minn newroni noradrenerġiċi. In-newrotrasmissjoni simpatetika ma titħalliex issir u l-livell ta' sensazzjoni jonqos. Tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb u AV-block temporanju jidhru wara amministrazzjoni ta' dexmedetomidine. Il-pressjoni tad-demm, wara li togħla fil-bidu, tinżel għan-normal jew taħt in-normal. Xi drabi r-rata tan-nifs tista' titbaxxa. Dexmedetomidine iwassal ukoll għal effetti oħra li huma α_2-*adrenoceptor mediated.* Dawn jinkludu twaqqif tal-pil, tnaqqis fil-moviment u tnixxijiet tas-sistema gastro-intestinali, żieda fil-produzzjoni tal-urina u żieda fil-livell ta' zokkor fid-demm.

Jista' jkun hemm tnaqqis żgħir fit-temperatura.

4.3 Tagħrif Farmakokinetiċi

Dexmedetomidine jiġi assorbit sew wara injezzjoni fil-muskolu billi huwa sustanza lipofilika. Dexmedetomidine jinfirex ukoll malajr mal-ġisem u jgħaddi faċilment mid-demm għal ġol-moħħ. Skont studji li saru fil-firien, l-ogħla konċentrazzjoni fis-sistema ċentrali nervuża hija ħafna aktar għolja milli hi fil-plażma. Dexmedetomidine jabbina ħafna mal-proteini tal-plażma fiċ-ċirkolazzjoni (> 90 %).

Klieb: Wara doża fil-muskolu ta' 50 mikrogrammi/kg, l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma, ta' madwar 12 ng/ml tintlaħaq wara 0.6 ta' siegħa. Il-bioavilibilita fil-ġisem ta' dexmedetomidine hija ta' 60 % u l-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 0.9 l/kg. Il-*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{½}$) hija ta' 40-50 minuta.

Bio-trasformazzjonijiet maġġuri fil-kelb jinkludu idrossilazzjoni, konjugazzjoni mal-aċidu glukoroniku u *N-methylation* fil-fwied. Il-metaboliti kollha magħrufa m'għandhomx attivita farmakoloġika. Il-metaboliti jiġu eliminati l-aktar fl-urina u xi ftit anqas fl-ippurgar.
Dexmedetomidine għandu *clearance* għoli u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demm mil-fwied. Wieħed jistenna li jkun hemm *half life* ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' dożi eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess ħin ma' sustanzi oħra li jaffetwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

Qtates: L-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma tintlaħaq madwar 0.24 ta' siegħa wara amministrazzjoni fil-muskolu. Wara doża ta' 40 mikrogrammi/kg piż fil-muskolu, is-C_{max} hi ta' 17 ng/ml. Il-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 2.2 l/kg u l-*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{½}$) hija ta' siegħa.

Bio-trasformazzjonijiet fil-qattus isiru permezz ta' idrossilazzjoni fil-fwied. Il-metaboliti jiġu eliminati l-aktar fl-urina (51 % tad-doża) u xi ftit anqas fl-ippurgar. Bħal fil-klieb, dexmedetomidine jitneħħa mid-demm malajr fil-qtates u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demm mil-fwied. Wieħed jistenna li jkun hemm *half life* ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' dożi eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess ħin ma' sustanzi oħra li jaffetwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Xejn magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur f'25 ºC.

Żmien kemm idum tajjeb wara t-taħlit ma' butorphanol jew ketamina: sagħtejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara d-dilwizzjoni b'soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) jew soluzzjoni ta' Ringer's lactate: 6 sigħat.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Tiffriżax.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Vjala waħda tal-ħġieġ Tip -I li fiha 10 ml soluzzjoni għall-injezzjoni magħluq b'tapp tar-rabber bromobutil u għatu tal-aluminjum.

Daqsijiet tal-pakketti:
Kaxxa tal-kartun li fiha vjala 1
Kaxxa tal-kartun li fiha 10 vjali

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Orion Corporation

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/02/033/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30/08/2002

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U ĦTIEĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKETT

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dexdomitor 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 ml fih:
0.1 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.08 mg dexmedetomidine

3. DAQS TAL-PAKKETT

15 ml
10 x 15 ml

4. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

5. INDIKAZZJONI(JIET)

6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
Qtates: injezzjoni fil-vina

7. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp: {xx/ssss}
Jekk tiftaħ jibqa' tajjeb għal: 3 xhur f'25°C.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Tiffriżax.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Orion Corporation

14. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/02/033/003 (vjala 1)
EU/2/02/033/004 (10 vjali)

15. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR / PAKKETT MULTIPLU

VJALA (ĦĠIEĠ)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dexdomitor

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

dexmedetomidine hydrochloride 0.1 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp: {xx/ssss}
Kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ewwel darba: 3 xhur f'25 °C

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dexdomitor 0.5 mg/ml solution for injection

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 ml fih:
0.5 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.42 mg dexmedetomidine

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml
10 x 10 ml

4. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

5. INDIKAZZJONI(JIET)

6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
Qtates: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu

7. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp: {xx/ssss}
Kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ewwel darba: 3 xhur f'25°C.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Tiffriżax.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Orion Corporation

14. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/02/033/001 (vjala 1)
EU/2/02/033/002 (10 vjali)

15. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR / PAKKETT MULTIPLU

VJALA (ĦĠIEĠ)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dexdomitor

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

dexmedetomidine hydrochloride 0.5 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp: {xx/ssss}
Kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ewwel darba: 3 xhur f'25°C.

B. FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT
DEXDOMITOR 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Dexdomitor 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. Kompożizzjoni

Kull ml fiha:

Sustanzi attivi:
0.1 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.08 mg dexmedetomidine

Lista ta' ingredjenti:
Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 2.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E 216) 0.2 mg

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trażżan, traqqad u sserraħ mill-uġiġħ f'proċeduri u eżaminazzjonijiet, li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat.
Premedikazzjoni qabel u waqt l-anestesija ġenerali bil-ketamina.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.
Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.
Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allerġija għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:
L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimgħa u frieħ tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimgħa ma ġietx studjata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:
Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu sħan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkunu qed jirpiljaw.

Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jingħataw il-possibilita li jikkalmaw qabel jinbeda t-trattament.

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġiex stabbilit waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib fl-ispeċi li fuqhom għandu jintuża il-prodott. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex irrakkomandat fit-tqala u fi żmien il-ħalib.

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine f'annimali irġiel għat-tgħammir, ma ġietx stabbilita.
Għandu jintuża bi prekawzjoni f'annimali xjuħ.

Jista' jkun hemm ċpar fil-kornea tal-qtates waqt li traqqad. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta.

L-użu ta' sustanzi oħra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża għandu jsaħħaħ l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni fil-klieb, inaqqas b'mod sostanzjali l-ammont ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħata attenzjoni fuq l-effett waqt l-użu ta' mediċini għal bidu tal-anestesija li jingħataw bil-vina. Il-bżonn għal anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija, jonqos ukoll.

Antikolinerġiċi ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaqal.

Qtates: Wara amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina /kg piż fil-qtates, l-ogħla konċentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b'darbtejn imma ma kienx hemm effett fuq t_{max}. Il-medja tal-*half life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 siegħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50 %.

Doża ta' 10 mg ketamina/kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine/ kg tista' twassal biex il-qalb tħabbat b'rata mgħaġġla.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, ireġġa' lura l-effetti malajr u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Għal tagħrif fuq effetti mhux mixtieqa, ara sezzjoni Effetti Mhux Mixtieqa.

Il-funzjoni tan-nifs u tal-qalb għandha tiġi ċċekkjatha ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajnuna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demm minn fejn il-polz, iżda dan mhuwiex meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq.
Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wieħed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demm.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha issir biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

F'każijiet ta' doża eċċessiva għandhom jiġu segwiti ir-rakkomandazzjonijiet kif ġej:

KLIEB: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal ħajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wieħed f'ħamsa (1/5) tal-volum ta' doża ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ingħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Dexdomitor.

QTATES: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal ħajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f'mikrogrammi/kg piż. Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine bi tlett darbiet (3X), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atimpamezole tista' tingħata fil-livell ta' doża rakkomandat biex treġġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine.

B'konċentrazzjoni għolja ta' dexmedetomidine fid-demm, l-irqad ma jiżdiedx għalkemm il-livell ta' serħan mill-uġigħ jiżdied hekk kif tiżdied id-doża.

Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs wieħed f'għaxra (1/10) tal-volum ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ingħata lil qattus.

Fil-każ ta' teħid mill-ħalq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett lit-tabib imma SSUQX INTI minħabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demm.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, ma' l-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rrakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espożizzjoni, u neħħi l-ħwejjeġ ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt ma' l-għajnejn, laħlaħ b'ħafna il-ma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Jekk mara tqila timmaniġġja l-prodott, din għandha toqgħod attenta ħafna li ma tinjettax lilha nfisha. Dan minħabba li jistgħu jseħħu kontrazzjonijiet tal-utru kif ukoll tnaqqis fil-pressjoni tad-demm tal-fetu wara espożizzjoni aċċidentali.

Parir lit-tobba: Dexdomitor huwa α_2-adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, ħalq xott, u ipergliċemija. Ġiet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku L-antagonist α_2-adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali żgħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

Persuni fejn hu magħruf li għandhom sensittività għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti, għandhom jamministraw il-prodott bil-għaqal.

Tqala u treddigħ
Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita fit-tqala u t-treddigħ fl-ispeċi immirati. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat fit-tqala u fi żmien il-ħalib.

Fertilità
Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita f'irġiel intenzjonati għat-tgħammir

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:
L-użu ta' sustanzi oħra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża hu mistenni li jsaħħaħ l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqqas b'mod sostanzjali id-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija.Għandha tingħta attenzjoni waqt l-amministrazzjoni ta' mediċini bil vina għall-effett. Il-bżonijiet ta' anestetiċi volatili biex imantnu l-anestesija jonqsu wkoll.

Kombinazzjonijiet ta' dexmedetomidien u opjojdi fil-klieb u l-qtates inaqqas b'mod sostanzjali l-ammont ta' anestetiku li hemm bżonn għal-bidu l-manteniment tal-anestesija. Aġenti għall-induzzjoni, injettabili u anestetiċi volatili għandhom jingħataw skont il-bżonn biex jiġi evitat dożaġġ eċċessiv.

Antikolinerġiċi ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaqal.

Qtates: Warra l-amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine/kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina/kg piż lil qtates, l-ogħla konċentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b'darbtejn imma ma kienx hemm effett fuq t_{max}. Il-medja tal-*half life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 siegħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50%.
Doża ta' 10 mg ketamina/kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine/ kg tista' twassal biex il-qalb tħabbat b'rata mgħaġġla.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, ireġġa' lura l-effetti malajr u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Għal informazzjoni dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa, ara sessjoni: Effetti mhix mixtieqa.

Doża eċċessiva:
F'każijiet ta' doża eċċessiva għandhom jiġu segwiti ir-rakkomandazzjonijiet kif ġej:

KLIEB: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wieħed f'ħamsa (1/5) tal-volum ta' doża ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ingħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Dexdomitor.

QTATES: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal ħajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f'mikrogrammi/kg piż. Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine bi tlett darbiet (3X), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atimpamezole tista' tingħata fil-livell ta' doża rakkomandat biex treġġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine.
B'konċentrazzjoni għolja ta' dexmedetomidine fid-demm, l-irqad ma jiżdiedx għalkemm il-livell ta' serħan mill-uġiġħ jiżdied hekk kif tiżdied id-doża.
Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs wieħed f'għaxra (1/10) tal-volum ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ingħata lil qattus.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Bradikardja[1] Membrani mukoża sijnotiċi[2] Membrani mukoża pallidi[2]
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Aritmja[1]
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Edima pulmonari
Frekwenza indeterminate (ma tistax	Eċitazzjoni[1]

tiġi stabbilita mid-data disponibbli):	Blokk tal-qalb[1] Pressjoni għolja tad-demm[3] Pressjoni baxxa tad-demm[3] Kontrazzjonijiet venrtikolari prematuri[1] Aritmja supraventrilkolari u nodali[1] Salivazzjoni għolja[1] Tqalligħ, Remettar Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Irqad fit-tul[1] Bradipneja[1,5] Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm[1] Tnaqqis fir-rata tan-nifs[1] Takipneja[1,5] Eritema[1] Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem Urinazzjoni[1]

[1]Meta dexamedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien.

[2]Minħabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta 'ossiġenazzjoni arterjali normali.

[3]Il-pressjoni tad-demm se tiżdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal

[4]Jista' jseħħ 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb jistgħu wkoll jirremettu fil-ħin tal-irkupru.

[5]Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

Meta dexmedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien fil-klieb, ġew rappurtati hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Dawn jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad, pawsa jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel ġew irrapportati u jinkludu *sinus bradycardia* fil-

fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad u waqfien tas-sinus. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawsa tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Qtates

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Aritmja[1] Bradikardja[1] Blokk tal-qalb[2] Remettar[3] Membrani mukożi pallidi[4] Membrani mukożi sijanotiċi[4]
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Aritmja supraventrilkolari u nodali[1] Tqalligħ Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm[2] Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem[2]
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Apneja[2]
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Edima pulmonari
Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli):	Extrasystole[2] Pressjoni għolja tad-demm[5] Pressjoni għolja tad-demm[5] Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Bradipnea[2] Tnaqqis fir-rata respiratorja Nifs baxx[2] Nifs iregolari[2] Aġitazzjoni[2]

[1]Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.
[2]Meta dexmedetomidine u ketamine jintużaw wara xulxin
[3]Jista' jseħħ 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi qtates jistgħu wkoll jirremettu fil-ħin tal-irkupru.

[4]Minħabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta 'ossiġenazzjoni arterjali normali.

[5]Il-pressjoni tad-demm se tiżdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal.

Dożaġġ intramuskolari ta' 40 mikrogramma/kg (segwit minn ketamina jew propofol) ta' spiss irriżulta fi bradikardja tas-sinus u aritmja tas-sinus, kultant jirriżulta fi blokk atrijoventrikulari tal-ewwel grad, u rari jirriżulta f'depolarizzazzjonijiet prematuri supraventrikulari, atrial bigeminy, pawżi fil-grad tas-sinus, blokk atrijoventrikulari tat-tieni grad, jew taħbit/rittmi maqbużin.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Il-prodott huwa intenzjonat għal-:

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu

Il-prodott mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexdomitor, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jitħalltu fl-istess siringa minħabba li ntwerew li huma farmakoloġikament kompatibbli.

Id-dożi rakkomandati huma kif ġej:

KLIEB:

Id-doża ta' Dexdomitor huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem:

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem
Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem
Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġħ, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem. Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125–375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skont it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġħ li jibdew f'mhux aktar tard minn 15-il minuta wara l-amministrazzjoni. L-ogħla effett ta' rqad u serħan mill-uġiġħ jintlaħaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ idum mill-anqas 90 minuta. L-annimal jirpilja minn jeddu fi żmien 3 siegħat.

L-użu ta’ dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqqas b’mod sostanzjali id-doża ta’ mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta’ propofol u thiopental tnaqqas b’30 % u 60 % rispettivament. Il-mediċini kollha għal bidu, u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett milħuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġħ għal 0.5–4 sigħat. Imma dan it-tul ta’ żmien jiddependi minn numru ta’ fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġiġħ għandu jingħata skont il-ġudizzju kliniku.

Id-dożi li jikkorrispondu, bbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta’ siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejlu sew.

Piż tal-kelb (kg)	**Dexmedetomidine 125 mikrogrammi/m^2**		**Dexmedetomidine 375 mikrogrammi/m^2**		**Dexmedetomidine 500 mikrogrammi/m^2**	
	(mkg/kg)	**(ml)**	**(mkg/kg)**	**(ml)**	**(mkg/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				

Għal irqad fil-fond u ħelsien mill-uġigħ mal-butorphanol		
Piż tal-kelb (kg)	**Dexmedetomidine 300 mikrogrammi/m^2 fil-muskolu**	
	(mkg/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

Għal piżijiet ogħla, uża DEXDOMITOR 0.5 mg/ml u t-tabelli ta’ dożaġġ tiegħu.

QTATES:

Id-doża għall-qtates hija sa’ 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride /kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserraħ mill-uġiġħ.
Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuża l-istess doża. Premedikazzjoni b’dexmedetomidine tnaqqas b’mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l’ammonti ta’ anestesija volatile li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta’ propofol li kien hemm bżonn tnaqqas b’50 %. Is-sustanzi anestetiċi kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett.

L-anestesija tista' tiġi indotta 10 minuti wara l-premedikazzjoni permezz ta’ amministrazzjoni ġol-muskoli ta’ doża mmirata ta’ 5 mg ketamina/kg piż tal-ġisem jew permezz ta’ amministrazzjoni ġol-vina ta’ propofol skont l-effett.
Id-dożi għall-qtates jidhru fit-tabella kif ġej.

Piż tal-qattus	**Dexmedetomidine 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu**

(kg)	(mkg/kg)	(ml)
1-2	40	0.5
2.1-3	40	1

Għal piżijiet ogħla, uża Dexdomitor 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożaġġ tiegħu.

L-effetti mistennija ta' rqad u serħan mill-uġiġħ jintlaħqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irqad jista' jiġi mreġġa' lura b'atipamezole. Atipamezole m'għandhiex tingħata qabel 30 minuta mill-amministarzzjoni tal-ketamina.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu msajma għal 12-il siegħa qabel l-amministrazzjoni. Ilma jista' jingħata.

L-annimal m'għandux jingħata ilma jew ikel wara t-trattament sakemm ikun jista' jibla.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tiffriżax.
Kemm idum tajjeb wara li tiftħu l-ewwel darba: 3 xhur f'25°C.
Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza li tidher fuq it-tikketta u l-pakkett wara Exp.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: EU/2/02/033/003-004.
Daqsijiet tal-pakketti: kaxxa tal-kartun b'vjala 1 jew 10 vjali ta' 15 ml
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

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

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

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

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

Deutschland
VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstrasse 1
85737 Ismaning
GERMANY

Lietuva
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

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

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

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

Nederland
VETOQUINOL B.V.
Postbus 9202,
4801 LE, BREDA
NETHERLANDS

Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769499

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

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

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

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

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

Κύπρος
Tel: +31 10 498 00 79

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige

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

Latvija
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

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

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT
DEXDOMITOR 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Dexdomitor 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. Kompożizzjoni

Kull ml fiha:

Sustanzi Attivi:
0.5 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.42 mg dexmedetomidine

Lista ta' ingredjenti:
Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1.6 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E 216) 0.2 mg

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trażżan, traqqad u sserraħ mill-uġigħ f'proċeduri u eżaminazzjonijiet, li jikkawżaw ftit uġigħ jew uġigħ moderat.

Premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates fil-bidu u waqt anestesija ġenerali.

Biex tiġi amministrata fil-vina bħala constant rate infusion (CRI) fi klieb u qtates bħala parti minn protokol multi-modali waqt anestesija b'inalazzjoni.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.
Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.
Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allerġija għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimgħa u frieħ tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimgħa ma ġietx studjata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:
Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu sħan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkunu qed jirpiljaw.

Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jingħataw il-possibilita li jikkalmaw qabel jinbeda t-trattament.

Għandu jintuża b'kawtela f'annimali xjuħ.

Jista' jkun hemm ċpar fil-kornea waqt li traqqad. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta.

Il-funzjoni tan-nifs u tal-qalb għandha tiġi ċċekkjatha ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajnuna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demm minn fejn il-polz, iżda dan mhuwiex meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq. Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wieħed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demm.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali jew b'infuzzjoni bid-dexmedetomidine waqt l-anestesija, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandhom jiġu premidikati b'dexmedetomidine biss qabel induzzjoni u manteniment b'anestesija ġenerali jew infużjoni b'dexmedetomidine waqt anestesija b'inalazzjoni skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

Meta tuża dexmedetomidine bħala infużjoni b'rata kostanti waqt anestesija bl-inalazzjoni, għandu jkun hemm disponibbli monitoraġġ adegwat tal-funzjonijiet respiratorji u kardjovaskulari, supplimentazzjoni tal-ossiġnu u aċċess għal ventilazzjoni mekkanika. Dexmedetomidine CRI tnaqqas id-doża ta' anestetiċi bl-inalazzjoni meħtieġa għall-manutenzjoni tal-anestesija ġenerali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Fil-każ ta' teħid mill-ħalq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib imma SSUQX INTI minħabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demm.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, ma' l-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rrakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espożizzjoni, u neħħi l-ħwejjeġ ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt ma' l-għajnejn, laħlaħ b'ħafna il-ma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Jekk mara tqila timmaniġġja l-prodott, din għandha toqgħod attenta ħafna li ma tinjettax lilha nfisha. Dan minħabba li jistgħu jseħħu kontrazzjonijiet tal-utru kif ukoll tnaqqis fil-pressjoni tad-demm tal-fetu wara espożizzjoni aċċidentali.

Parir lit-tobba: Dexdomitor huwa α_2-adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, ħalq xott, u ipergliċemija. Ġiet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku L-antagonist α_2–adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali żgħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

Nies fejn hu magħruf li għandhom sensittività għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti, għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju bil-għaqal.

Tqala u treddigħ
Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita fit-tqala u t-treddigħ fl-ispeċi immirati. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat fit-tqala u fi żmien il-ħalib.

Fertilità
Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita f'irġiel intenzjonati għat-tgħammir

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:
L-użu ta' sustanzi oħra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża hu mistenni li jsaħħaħ l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqqas b'mod sostanzjali id-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija.Għandha tingħta attenzjoni waqt l-amministrazzjoni ta' mediċini bil vina għall-effett. Il-bżonijiet ta' anestetiċi volatili biex imantnu l-anestesija jonqsu wkoll.

Antikolinerġiċi ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaqal.

Qtates: Wara l-amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine/kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina/kg piż lil qtates, l-ogħla konċentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b'darbtejn imma ma kienx hemm effett fuq t_{max}. Il-medja tal-*half life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 siegħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50 %.

Doża ta' 10 mg ketamina/kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine/ kg tista' twassal biex il-qalb tħabbat b'rata mgħaġġla.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, ireġġa' lura l-effetti malajr u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Għal informazzjoni dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa, ara sessjoni: Effetti mhix mixtieqa.

Doża eċċessiva:
F'każijiet ta' doża eċċessiva għandhom jiġu segwiti ir-rakkomandazzjonijiet kif ġej:

KLIEB: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal ħajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wieħed f'ħamsa (1/5) tal-volum ta' doża ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ingħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Dexdomitor.

QTATES: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal ħajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f'mikrogrammi/kg piż. Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine bi tlett darbiet (3X), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atimpamezole tista' tingħata fil-livell ta' doża rakkomandat biex treġġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine.
B'konċentrazzjoni għolja ta' dexmedetomidine fid-demm, l-irqad ma jiżdiedx għalkemm il-livell ta' serħan mill-uġigħ jiżdied hekk kif tiżdied id-doża.
Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs nofs il-volum ta' Dexdomitor li ingħata lil qattus.

Fil-każ ta' sinjali ta' doża eċċessiva meta dexmedetomidine jingħata bħala CRI, ir-rata tal-infużjoni għandha titnaqqas jew titwaqqaf. L-ossiġnu għandu jiġi supplimentat skont il-ħtieġa. L-għoti ta' atipamezole waqt anestesija ġenerali ma ġiex evalwat.

7. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Klieb

Amministrazzjoni waħda, flimkien ma' butorphanol jew użat bħala premedikazzjoni

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Bradikardja[1] Membrani mukożi ċinotiċi[2] Membrani mukożi pallidi[2]
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Aritmja[1]
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Edima pulmonari
Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli):	Eċitazzjoni[1] Blokk tal-qalb[1] Pressjoni għolja tad-demm[3] Pressjoni baxxa tad-demm[3] Kontrazzjonijiet venrtikolari prematuri[1] Aritmja supraventrilkolari u nodali[1] Salivazzjoni għolja[1] Tqalligħ[1] Remettar[4] Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Irqad fit-tul[1] Bradipneja[1,5] Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm[1] Tnaqqis fir-rata tan-nifs

	Nifs irregolari1 Takipneja[1,5] Eritema[1] Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem Urinazzjoni[1]

[1]Meta dexamedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien.

[2]Minħabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta 'ossiġenazzjoni arterjali normali.

[3]Il-pressjoni tad-demm se tiżdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal

[4]Jista' jseħħ 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb jistgħu wkoll jirremettu fil-ħin tal-irkupru.

[5]Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

Meta dexmedetomidine u butarfanol jintużaw flimkien fil-klieb, ġew rappurtati hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Dawn jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad, pawsa jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel ġew irrapportati u jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad u waqfien tas-sinus. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawsa tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

Infużjoni b'rata kostanti

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Aritmja[1] Bradikardja Blokk tal-qalb[2] Remettar
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Pressjoni baxxa tad-demm

[1]Arritmja tas-sinus
[2]Imblokki AV tal-ewwel u t-tieni grad

Qtates

Amministrazzjoni waħda, użata bħala premedikazzjoni

Komuni ħafna	Aritmja[1]

(> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Bradikardja[1] Blokk tal-qalb[2] Remettar[3] Membrani mukoża pallidi[4] Membrani mukoża sijanotiċi[4]
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Aritmja supraventrilkolari u nodali[1] Tqalligħ Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm[2] Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem[2]
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Apnea[2]
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Edima pulmonari
Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli):	Extrasystole[2] Pressjoni għolja tad-demm[5] Pressjoni baxxa tad-demm[5] Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Bradipneja[2] Tnaqqis fir-rata respiratorja Nifs baxx[2] Nifs irregolari[2] Aġitazzjoni[2]

[1]Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.
[2]Meta dexmedetomidine u ketamine jintużaw wara xulxin
[3]Jista' jseħħ 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi qtates jistgħu wkoll jirremettu fil-ħin tal-irkupru.

[4]Minħabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta 'ossiġenazzjoni arterjali normali.

[5]Il-pressjoni tad-demm se tiżdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal.

Dożaġġ intramuskolari ta' 40 mikrogramma/kg (segwit minn ketamina jew propofol) ta' spiss irriżulta fi bradikardija tas-sinus u aritmja tas-sinus, kultant jirriżulta fi blokk atrijoventrikulari tal-ewwel grad, u rari jirriżulta f'depolarizzazzjonijiet prematuri supraventrikulari, atrial bigeminy, pawżi fil-grad tas-sinus, blokk atrioventrikulari tat-tieni grad, jew taħbit/ritmi maqbużin.

Infużjoni b'rata kostanti

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Bradikardja Blokk tal-qalb[2] Pressjoni għolja tad-demm Pressjoni baxxa tad-demm Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm Ipersalivazzjoni Remettar[3] Kontrazzjoni fil-muskoli Aġitazzjoni Irkupru fit-tul Vokalizzazzjoni

[1]Imblokk AV tat-tieni grad

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Il-prodott għandu jintuża fil-:

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-vina (CRI) jew fil-muskolu

Il-prodott mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexdomitor, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jitħalltu fl-istess siringa minħabba li ntwerew li huma farmakoloġikament kompatibbli.

Meta l-prodott ikun se jintuża bħala CRI, irid jiġi dilwit b'soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) jew soluzzjoni ta' Ringer's lactate qabel l-għoti. L-infużjoni ġol-vini dilwita għandha tingħata permezz ta' pompa tas-siringa jew pompa tal-infużjoni.

Huwa rakkomandat li s-CRI jingħata permezz ta' pompa tas-siringa separata jew linja ta' infużjoni ddedikata, flimkien mal-fluwidi ta' manutenzjoni. Ir-rata tal-fluwidu ta' manutenzjoni għandha tiġi

aġġustata skont ir-rata tal-fluwidu CRI biex jinżamm il-volum totali magħżul amministrat u biex tiġi evitata idratazzjoni żejda, anke f'każ ta' aġġustament potenzjali tar-rata tal-fluwidu CRI jew twaqqif.

Dilwizzjoni preċiża hija essenzjali minħabba l-volumi żgħar tal-mediċina involuti. Għandhom jintużaw siringi gradwati b'mod xieraq.

Doża: id-dożi rakkomandati huma kif ġej:

KLIEB:

Id-dożi ta' Dexdomitor huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem:

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem
Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġħ, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem. Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125–375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skont it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġħ li jibdew f'mhux aktar tard minn 15-il minuta wara l-amministrazzjoni. L-ogħla effett ta' rqad u serħan mill-uġiġħ jintlaħaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ idum mill-anqas 90 minuta. L-annimal jirpilja minn jeddu fi żmien 3 siegħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqqas b'mod sostanzjali id-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b'30 % u 60 % rispettivament. Il-mediċini kollha għal bidu u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett milħuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġħ għal 0.5 – 4 siegħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru to' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġiġħ għandu jingħata skont il-ġudizzju kliniku.

Id-dożi li jikkorrispondu, bbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejjlu sew.

Piż tal-kelb (kg)	**Dexmedetomidine 125 micrograms/m^2**		**Dexmedetomidine 375 micrograms/m^2**		**Dexmedetomidine 500 micrograms/m^2**	
	(mkg/kg)	**(ml)**	**(mkg/kg)**	**(kg)**	**(mkg/kg)**	**(ml)**
2-3	9.4	0.04	28.1	2-3	9.4	0.04
3-4	8.3	0.05	25	3-4	8.3	0.05
4-5	7.7	0.07	23	4-5	7.7	0.07
5-10	6.5	0.1	19.6	5-10	6.5	0.1
10-13	5.6	0.13	16.8	10-13	5.6	0.13
13-15	5.2	0.15	15.7	13-15	5.2	0.15
15-20	4.9	0.17	14.6	15-20	4.9	0.17
20-25	4.5	0.2	13.4	20-25	4.5	0.2
25-30	4.2	0.23	12.6	25-30	4.2	0.23
30-33	4	0.25	12	30-33	4	0.25
33-37	3.9	0.27	11.6	33-37	3.9	0.27
37-45	3.7	0.3	11	37-45	3.7	0.3
45-50	3.5	0.33	10.5	45-50	3.5	0.33
50-55	3.4	0.35	10.1	50-55	3.4	0.35

55-60	3.3	0.38	9.8	55-60	3.3	0.38
60-65	3.2	0.4	9.5	60-65	3.2	0.4
65-70	3.1	0.42	9.3	65-70	3.1	0.42
70-80	3	0.45	9	70-80	3	0.45
>80	2.9	0.47	8.7	>80	2.9	0.47

Għal irqad fil-fond u ħelsien mill-uġigħ mal-butorphanol		
Piż tal-kelb	**Dexmedetomidine 300 mikrogramma/m^2 fil-muskolu**	
(kg)	**(mcg/kg)**	**(ml)**
2-3	24	0.12
3-4	23	0.16
4-5	22.2	0.2
5-10	16.7	0.25
10-13	13	0.3
13-15	12.5	0.35
15-20	11.4	0.4
20-25	11.1	0.5
25-30	10	0.55
30-33	9.5	0.6
33-37	9.3	0.65
37-45	8.5	0.7
45-50	8.4	0.8
50-55	8.1	0.85
55-60	7.8	0.9
60-65	7.6	0.95
65-70	7.4	1
70-80	7.3	1.1
>80	7	1.2

Constant rate infusion
Meta amministrat bħala CRI f'anestesija b'inalazzjoni, id-doża hija ta' 0.5-1 micrograms/kg/siegħa iv bħala doża tal-bidu ta' 0.5-1 micrograms/kg/siegħa mogħtija fuq medda ta' 10 minuti.
Meta klieb jiġu pemedikati bid-dexmedetomidine, m'hemmx bżonn ta' doża tal-bidu.
L-infużjoni ta' dexmedetomidine fi-klieb taħt f'anestesija b'inalazzjoni inaqqas id-dożi ta' mediċini li hemm bżonn għal-manteniment tal-anestesija b'30%. Id-doża ta' anestessija b'inalazzjoni għandhom jiġu mkejla għall-effett mixtieq. Id-doża ta' mediċini oħra anestetiċi amministrati flimkien jsita' jkollhom bżonn aġġustamenti skont il-proċedura w il-ġidizzju kliniku.

Klieb żgħar: ipprepara konċentrazzjoni ta' 1 mcg/ml:
1. Għal siringa ta' 50 jew 60 ml, ħallat 0.1 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml) ma' 49.9 ml sodium chloride jew Ringer's solution, biex tagħti volum finali ta' 50 ml.
2. Għal flixkun ta' 100 ml sodim chloride, neħħi 0.2 ml sodium chloride u poġġi minn flok 0.2 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml).

Amministra 0.5 ml/kg/h ta' din it-taħlita għal 0.5 micrograms/kg/siegħa jew 1 ml/kg/siegħa għal rati ta' dosaġġ ta' 1 mcg/kg/h.

Klieb ikbar: ipprepara konċentrazzjoni ta' 5 micrograms/ml:
1. Għal siringa ta' 50 jew 60 ml, ħallat 0.5 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml) ma' 49.5 ml sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) jew Ringer's solution.

2. Għal flixkun ta’ 100 ml sodium chloride, neħħi 1 ml sodium chloride u poġġi minn flok 1 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml).

Amministra 0.1 ml/kg/h ta’ din it-taħlita għal 0.5 micrograms/kg/h jew 0.2 ml/kg/h għal rati ta’ dosaġġ ta’ 1 micrograms/kg/h.

QTATES:

Id-doża għall-qtates hija sa’ 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride/kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserraħ mill-uġiġħ.

Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuża l-istess doża. Premedikazzjoni b’dexmedetomidine tnaqqas b’mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l’ammonti ta’ anestesija volatile li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta’ propofol li kien hemm bżonn tnaqqas b’50 %. Is-sustanzi anestetiċi kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett.

L-anestesija tista’ tinbeda 10 minuta wara l-premedikazzjoni b’doża ta’ 5 mg ketamina /kg piż fil-muskolu jew b’amministazzjoni ta’ propofol fil-vina skont l-effett.
L-anestesija tista’ tiġi indotta 10 minuti wara l-premedikazzjoni permezz ta' amministrazzjoni ġol-muskoli ta’ doża mmirata ta' 5 mg ketamina/kg piż tal-ġisem jew permezz ta’ amministrazzjoni ġol-vini ta' propofol sal-effett. Id-dożaġġ għall-qtates huwa ppreżentat fit-tabella li ġejja.

Piż tal-qattus	**Dexmedetomidine 40 mikrogramma/kg fil-muskolu**	
(kg)	**(mkg/kg)**	**(ml)**
1-2	40	0.1
2-3	40	0.2
3-4	40	0.3
4-6	40	0.4
6-7	40	0.5
7-8	40	0.6
8-10	40	0.7

L-effetti sedattivi u analġeżiċi mistennija jintlaħqu fi żmien 15-il minuta wara l-għoti u jinżammu sa 60 minuta wara l-għoti. Is-sedazzjoni tista' tiġi rriversjata b'atipamezole.
Atipamezole m'għandux jingħata qabel 30 minuta wara l-għoti tal-ketamina.

Constant rate infusion

Meta jingħata f’CRI f’anestesija b’inalazzjoni, id-doża hija ta’ 0.5-3 mikrogrammi/kg/siegħa iv inizjata b’doża tal-bidu ta 0.5-1 mikrogramma/kg iv mgħotija fuq 10 minuti.
Meta il-qtates jiġu premedokati b’dexmedetomidine, m’hemmx bżonn ta’ doża inizjali. L-infiżjoni ta’ dexmedetomidine fil-qtates taħt anestesija b’inalazzjoni tnaqqas i-dożi ta’ mediċini li hemm bżonn għal manteniment tal-anestesija. Id-doża ta’ anestesija inalata għandha togi maħsuma skont l-effett. I-doża ta’ analġesiċi oħra amministrati flimkien jist’a jkollhom bżonn ta’ aġġustament ibbażat fuq il-proċedura w il-ġudizzju kliniku.
Qtates: ipprepara konċentrazzjoni ta’ 1 microgram/ml:
1. Għal siringa ta’ 50 jew 60 ml, ħallat 0.1 ml dexmedetomidine (0.5 mg/ml) ma’ 49.9 ml ta’ soluzzjoni ta’ sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) jew soluzzjoni ta’ Ringer’s lactate, bies tgħati volum finali ta’ 50 ml.

2. Għal flixkun ta’ 100 ml ta’ sodium chloride, neħħi 0.2 ml ta’ soluzzjoni ta’ sodium chloride u żied 0.2 ml ta’ dexmedetomidine (0.5 mg/ml).

Amministra 0.5 ml/kg/siegħa ta’ din is-soluzzjoni għal 0.5 microgram/kg/siegħa jew 1 ml/jg/siegħa għal rati ta’ 1 microgram/kg/siegħa. Għal rati ta’ CRI ogħla (2-3 microgarms/kg/siegħa), soluzzjoni aktar qawwija (eż. 3 micrograms/ml) tista’ tiġi ppreparata biex iżżomm ir-rati ta’ infużjoni taħt ir-rati ta’ manteniment fluid tipiċi.

9. Parir sabiex tamministra b’mod korrett

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu msajma għal 12-il siegħa qabel l-amministrazzjoni. Ilma jista’ jingħata.

L-annimal m’għandux jingħata ilma jew ikel wara t-trattament sakemm ikun jista’ jibla.

10. Perjodi ta’ tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Tiffriżax.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza li tidher fuq it-tikketta u l-pakkett wara Exp.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur f’25 ºC.
Żmien kemm idum tajjeb wara t-taħlit ma' butorphanol jew ketamina: sagħtejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara d-dilwizzjoni b'soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) jew soluzzjoni ta' Ringer's lactate: 6 sigħat.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m’għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta’ teħid lura għar-rimi ta’ kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: EU/2/02/033/001-002.
Daqsijiet tal-pakketti: kaxxa tal-kartun b’njala 1 jew 10 vjali ta’ 10 ml
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary.

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

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

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

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

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

Lietuva
UAB „ORION PHARMA"
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

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

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

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

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

Eesti
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769499

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

España
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 5955000

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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo

Italia
Tel: +39 0543 462411

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

Latvija
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

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