

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Dexdomitor 0,1 mg/ml stungulyf, lausn.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virki innihaldsefni:

0,1 mg dexmedetomidinhýdróklóríð samsvarandi 0,08 mg dexmedetomidin.

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)	2,0 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat (E 216)	0,2 mg
Natríumklóríð	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

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

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

### 3.3 Frábendingar

Ekki má gefa lyfið dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma.

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

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

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

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

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

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

Hornhimna getur orðið ógegnisæ meðan róandi áhrifin vara. Augu dýrsins skulu varin með viðeigandi augnsmyrslu.

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa gömlum dýrum.

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

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

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

Notkun dexmedetomidins til lyfjaforgjafar handa hundum og köttum dregur verulega úr magni þess innleiðslulyfs sem þarf til innleiðslu svæfingar. Gæta skal að því að gefa lyf sem gefin eru í bláæð til innleiðslu svæfingar í samræmi við verkun (administer to effect). Þörf fyrir rokgjörn svæfingalyf til viðhalds svæfingar minnkar einnig.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýralyfið er óvart tekið inn eða sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins en EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

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

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

Ráðlegging til lækna: Dexdomitor er  $\alpha_2$ -viðtakaörvi. Einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttaróreglu. Öndunareinkenni og blóðaflfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin. Sérteki  $\alpha_2$ -viðtakablokkinn atipamezol, sem er viðurkenndur til notkunar handa dýrum, hefur eingöngu verið notað í rannsóknaskyni handa mönnum, gegn áhrifum dexmedetomidins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir dexmedetomidini eða einhverju hjálparefnanna skulu gefa dýralyfið með varúð.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar

Mjög algengar (>1 dýr/10 dýrum sem fá meðferð):	Hægsláttur Slímhúðarblámi <sup>2</sup> Slímhúðarfölvi <sup>2</sup>
Algengar (1 til 10 dýr/ 100 dýrum sem fá meðferð):	Hjartsláttartruflanir <sup>1</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr/ 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Æsingur <sup>1</sup>  Leiðslurof <sup>1</sup> Hár blóðþrýstingur <sup>3</sup> Lágur blóðþrýstingur <sup>3</sup> Ótímabær sleglasamdráttur <sup>1</sup> Ofanslegla- og leiðsluhnútshjartsláttartruflanir (supraventricular and nodal arrhythmia) <sup>1</sup>  Mikil munnvatnsmyndun <sup>1</sup> Dýrið kúgast <sup>1</sup> Uppköst <sup>4</sup>  Ógegnisæ hornhimna  Vöðvaskjálfti Lengd slæving <sup>1</sup>  Hægöndun <sup>1,5</sup> Minnkuð súrefnismettun (pulse oxygenation) <sup>1</sup> Minnkuð öndunartíðni Óregluleg öndun <sup>1</sup> Hraðöndun <sup>1,5</sup>  Hörundsroði <sup>1</sup>  Minnkaður líkamshiti  Þvaglosun <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols.

<sup>2</sup>Vegna þrenginga í útlægum æðum og súrefnismettunarfalls í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum.

<sup>3</sup>Blóðþrýstingur hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

<sup>4</sup>Getur komið fram 5-10 mínútum eftir inndælingu. Sumir hundar gætu líka kastað upp meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

<sup>5</sup>Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar.

Tilkynnt hefur verið um bæði hægslátt og hraðslátt við samhliða notkun dexmedetomidins og butorphanols handa hundum. Um getur verið að ræða umtalsverðan skútahægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarof, gúlshnútarstöðvun eða -hlé (sinus arrest or pause), sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög (atrial, supraventricular and ventricular premature complexes).

Tilkynnt hefur verið um bæði hægslátt og hraðslátt, þ.m.t. umtalsverðan skútahægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarof og gúlshnútarstöðvun (sinus arrest) við notkun dexmedetomidins til lyfjaforgjafar. Í mjög sjaldgæfum tilvikum gæti orðið vart við ofanslegla- og sleglaaukaslög (supraventricular and ventricular premature complexes), gúlshnútarhlé (sinus pause) eða 3. gráðu gáttasleglarof.

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr/10 dýrum sem fá meðferð):	Hjartsláttartruflanir <sup>1</sup> Hægsláttur Leiðslurof <sup>2</sup>  Uppköst <sup>3</sup>  Slímhúðarfölvi <sup>4</sup> Slímhúðarblámi <sup>4</sup>
Algengar (1 til 10 dýr/ 100 dýrum sem fá meðferð):	Ofanslegla- og leiðsluhnúthjartsláttartruflanir (supraventricular and nodal arrhythmia) <sup>1</sup>  Dýrið kúgast <sup>1</sup>  Minnkuð súrefnismettun (pulse oxygenation) <sup>2</sup>  Lágur líkamshiti <sup>2</sup>
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr/ 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Öndunarstopp <sup>2</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr/ 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Aukaslög <sup>2</sup> Hár blóðþrýstingur <sup>5</sup> Lágur blóðþrýstingur <sup>5</sup>  Ógegnisæ hornhimna  Vöðvaskjálfti  Hægöndun <sup>2</sup> Minnkuð öndunartíðni Vanöndun <sup>2</sup> Óregluleg öndun <sup>2</sup>  Óróleiki <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar.

<sup>2</sup>Þegar ketamin er gefið í kjölfar dexmedetomidins.

<sup>3</sup>Getur komið fram 5-10 mínútum eftir inndælingu. Sumir kettir gætu líka kastað upp meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

<sup>4</sup> Vegna þrenginga í útlægum æðum og súrefnismettunarfalls í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum.

<sup>5</sup>Blóðþrýstingur hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

Þegar 40 mikróg/kg voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft skútahægslætti (sinus bradycardia) og skútasláttarglöpum (sinus arrhythmia), stundum 1. stigs gáttasleglarofi og í

mjög sjaldgæfum tilvikum ótímabærum afskautunum ofan slegils (supraventricular premature depolarizations), gáttatvítakti (atrial bigeminy), gúlshnútarhléum (sinus pause), 2. stigs gáttasleglarofi eða aukaslögum/-takti (escape beats/rythms).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá markdýrategundunum. Því er ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### Frjósemi

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

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

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

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

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

Vísað er til kafla 3.6 Aukaverkanir, hvað varðar aukaverkanir lyfsins.

Vísað er til kafla 3.10 Einkenni ofskömmtnar, hvað varðar upplýsingar um öryggi lyfsins við ofskömmtnun hjá þeim dýrategundum sem lyfið er ætlað.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Lyfið er ætlað:

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

Lyfið er ekki ætlað til endurtekinnar inndælingar.

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

Skömmtnun: Mælt er með eftirfarandi skömmtnum:

#### **HUNDAR:**

Dexmedetomidin skammtar eru grundvallaðir á líkamsyfirborði:

Í bláæð: allt að 375 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs

Í vöðva: allt að 500 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs

Við samhliða notkun með butorfanoli (0,1 mg/kg) til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar er skammtur dexmedetomidins í vöðva 300 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs. Skammtur dexmedetomidins til lyfjaforgjafar er 125-375 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs, gefinn 20 mínútum á undan innleiðslu vegna aðgerða sem þarfnast svæfingar. Ákvarða skal skammtinn í samræmi við eðli aðgerðar, lengd hennar og geðslag dýrsins.

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

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

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

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

Til mikillar róandi verkunar og verkjastillingar með butorfanoli		
Hundar þyngd (kg)	Dexmedetomidin 300 míkróg/m <sup>2</sup> í vöðva	
	(míkróg/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

Fyrir þyngri dýr á að nota Dexdomitor 0,5 mg/ml og skammtatöflur fyrir þann styrkleika.

#### KETTIR:

Skammtur handa köttum er 40 míkróg dexmedetomidinhýdróklóríð/kg líkamspýngdar, sem samsvarar 0,4 ml af Dexdomitor/kg líkamspýngdar, þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda

litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum eru sömu skammtar notaðir.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni rokgjarns svæfingalyfs sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörfin fyrir propofol um 50 %. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect).

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

Þyngd kattar	Dexmedetomidin 40 míkrog/kg í vöðva	
	(míkrog/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Fyrir þyngri dýr á að nota Dexdomitor 0,5 mg/ml og skammtatöflur fyrir þann styrkleika.

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

### 3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Hundar: Við ofskömmtun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi skammtur af atipamezoli tífoldur upphafsskammtur dexmedetomidins (míkrog/kg líkamsþyngdar eða míkrog/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs). Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera einn fimmti (1/5) af skammtarúmmáli Dexdomitor 0,1 mg/ml sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar Dexdomitor.

Kettir: Við ofskömmtun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi mótefni, atipamezol, gefið með inndælingu í vöðva í eftirfarandi skömmtum: Fimmfoldur upphafsskammtur dexmedetomidins í míkrog/kg líkamsþyngdar.

Eftir samtímis þrefalda ofskömmtun með dexmedetomidini og ketamini 15 mg/kg, má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmtum til að snúa við áhrifum dexmedetomidins. Við háa sermisþéttni dexmedetomidins aukast róandi áhrif ekki þó að verkjastilling aukist við stækkandi skammta. Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera einn tíundi (1/10) af skammtarúmmáli Dexdomitor 0,1 mg/ml sem kötturinn fékk.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QN05CM18.

## 4.2 Lyfhrif

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

Dexmedetomidin er öflugur og sértækur  $\alpha_2$ -viðtakaörvi sem hamlar losun noradrenalíns úr noradren-virkum taugafrumum. Taugaboð semjutauga (sympathetic neurotransmission) eru hindruð og með-vitund minnkar. Eftir að dexmedetomidin hefur verið gefið getur hægt á hjartslætti og tímabundið gáttasleglarof getur orðið. Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að venjulegu gildi eða niður fyrir það. Stöku sinnum getur dregið úr öndunarhraða. Dexmedetomidin örvar einnig ýmis önnur áhrif sem verða fyrir milligöngu  $\alpha_2$ -viðtaka. Þar á meðal hárris, bæling á hreyfingu og seytingu í meltingarvegi, þvagræsing og blóðsykurshækkun.

Líkamshiti getur lækkað lítið eitt.

## 4.3 Lyfjahvörf

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

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

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

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

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

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

Dexdomitor er samrýmanlegt við butorfanol og ketamin í sömu sprautu í að minnsta kosti tvær klukkustundir.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir við 25°C.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Má ekki frjósa.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hettuglas úr gleri af tegund I, sem inniheldur 15 ml af stungulyfi, lausn, lokað með brómóbútýl gúmmítappa og álhettu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas

Pappaaskja sem inniheldur 10 hettuglös

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Orion Corporation

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/02/033/003-004

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30/08/2002

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 1. HEITI DÝRALYFS

Dexdomitor 0,5 mg/ml stungulyf, lausn.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virki innihaldsefni:

0,5 mg dexmedetomidinhýdróklóríð samsvarandi 0,42 mg dexmedetomidin.

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)	1,6 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat (E 216)	0,2 mg
Natríumklóríð	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

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

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

Gefið með innrennsli í bláæð með jöfnum hraða hjá hundum og köttum sem hluti af fjölþátta aðferð við innöndunarsvæfingu.

### 3.3 Frábendingar

Ekki má gefa lyfið dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma.

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

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

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

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

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

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

Hornhimna getur orðið ógegnsæ meðan róandi áhrifin vara. Augu dýrsins skulu varin með viðeigandi augnsmyrslu.

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa gömlum dýrum.

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

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

Sjúkum og veikluðum hundum og köttum skal aðeins gefin lyfjaforgjöf með dexmedetomidini á undan innleiðslu og viðhaldi svæfingar eða með innrennsli dexmedetomidins meðan á innöndunarsvæfingu stendur, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi.

Notkun dexmedetomidins til lyfjaforgjafar handa hundum og köttum dregur verulega úr magni þess innleiðslulyfs sem þarf til innleiðslu svæfingar. Gæta skal að því að gefa lyf sem gefin eru í bláæð til innleiðslu svæfingar í samræmi við verkun (administer to effect). Þörf fyrir rokgjörn svæfingalyf til viðhalds svæfingar minnkar einnig.

Þegar dexmedetomidin er notað með jöfnu innrennsli við innöndunarsvæfingu skal tryggja fullnægjandi eftirlit með öndunar- og hjartastarfsemi, viðbótar súrefni og aðgengi að öndunarvél á að vera til staðar. Dexmedetomidin með jöfnu innrennsli dregur úr þeim skammti af svæfingarlyfi til innöndunar sem þarf til að viðhalda svæfingu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn eða sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins en EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

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

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

Ráðlegging til lækna: Dexdomitor er  $\alpha_2$ -viðtakaörvi. Einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttaróreglu. Öndunareinkenni og blóðaflfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin. Sértæki  $\alpha_2$ -viðtakablokkinn

atipamezol, sem er viðurkenndur til notkunar handa dýrum, hefur eingöngu verið notað í rannsóknaskyni handa mönnum, gegn áhrifum dexmedetomidins.

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar

Ein gjöf, í samsettri meðferð með butorfanoli eða notað sem lyfjaforgjöf

Mjög algengar (>1 dýr/10 dýrum sem fá meðferð):	Hægsláttur Slímhúðarblámi <sup>2</sup> Slímhúðarfölvi <sup>2</sup>
Algengar (1 til 10 dýr/ 100 dýrum sem fá meðferð):	Hjartsláttartruflanir <sup>1</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr/ 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Æsingur <sup>1</sup> Leiðslurof <sup>1</sup> Hár blóðþrýstingur <sup>3</sup> Lágur blóðþrýstingur <sup>3</sup> Ótímabær sleglasamdráttur <sup>1</sup> Ofanslegla- og leiðsluhnútshjartsláttartruflanir (supraventricular and nodal arrhythmia) <sup>1</sup>  Mikil munnvatnsmyndun <sup>1</sup> Dýrið kúgast <sup>1</sup> Uppköst <sup>4</sup>  Ógegnsæ hornhimna  Vöðvaskjálfti Lengd slæving <sup>1</sup>  Hægöndun <sup>1,5</sup> Minnkuð súrefnismettun (pulse oxygenation) <sup>1</sup> Minnkuð öndunartíðni Óregluleg öndun <sup>1</sup> Hraðöndun <sup>1,5</sup>  Hörundsroði <sup>1</sup>  Minnkaður líkamshiti  Þvaglosun <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Við samhlíða notkun dexmedetomidins og butorfanols.

<sup>2</sup>Vegna þrenginga í útlægum æðum og súrefnismettunarfalls í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum.

<sup>3</sup>Blóðþrýstingur hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

<sup>4</sup>Getur komið fram 5-10 mínútum eftir inndælingu. Sumir hundar gætu líka kastað upp meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

<sup>5</sup>Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar.

Tilkynnt hefur verið um bæði hægslátt og hraðslátt við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols handa hundum. Um getur verið að ræða umtalsverðan skútahægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarofi, gúlshnútarstöðvun eða -hlé (sinus arrest or pause), sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög (atrial, supraventricular and ventricular premature complexes).

Tilkynnt hefur verið um bæði hægslátt og hraðslátt, þ.m.t. umtalsverðan skútahægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarof og gúlshnútarstöðvun (sinus arrest) við notkun dexmedetomidins til lyfjaforgjafar. Í mjög sjaldgæfum tilvikum gæti orðið vart við ofanslegla- og sleglaaukaslög (supraventricular and ventricular premature complexes), gúlshnútarhlé (sinus pause) eða 3. gráðu gáttasleglarof.

### Innrennsli með jöfnum hraða

Mjög algengar (>1 dýr/10 dýrum sem fá meðferð)	Hjartsláttartruflanir <sup>1</sup> Hægsláttur Leiðslurof <sup>2</sup> Uppköst
Algengar (1 til 10 dýr/ 100 dýrum sem fá meðferð)	Vanþrýstingur

<sup>1</sup>Gúlshnútartruflanir

<sup>2</sup>Gáttasleglarof af gráðu I og II

### Kettir

Ein gjöf, notað sem lyfjaforgjöf

Mjög algengar (>1 dýr/10 dýrum sem fá meðferð):	Hjartsláttartruflanir <sup>1</sup> Hægsláttur Leiðslurof <sup>2</sup>  Uppköst <sup>3</sup>  Slímhúðarfölvi <sup>4</sup> Slímhúðarblámi <sup>4</sup>
Algengar (1 til 10 dýr/ 100 dýrum sem fá meðferð):	Ofanslegla- og leiðsluhnútshjartsláttartruflanir (supraventricular and nodal arrhythmia) <sup>1</sup>  Dýrið kúgast <sup>1</sup>  Minnkuð súrefnismettun (pulse oxygenation) <sup>2</sup>  Lágur líkamshiti <sup>2</sup>
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr/ 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Öndunarstopp <sup>2</sup>
Mjög sjaldgæfar	Lungnabjúgur

(1 til 10 dýr/ 10.000 dýrum sem fá meðferð):	
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Aukaslög <sup>2</sup> Hár blóðþrýstingur <sup>5</sup> Lágur blóðþrýstingur <sup>5</sup>  Ógegnsæ hornhimna  Vöðvaskjálfti  Hægöndun <sup>2</sup> Minnkuð öndunartíðni Vanöndun <sup>2</sup> Óregluleg öndun <sup>2</sup>  Óróleiki <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar.

<sup>2</sup>Þegar ketamin er gefið í kjölfar dexmedetomidins.

<sup>3</sup>Getur komið fram 5-10 mínútum eftir inndælingu. Sumir kettir gætu líka kastað upp meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

<sup>4</sup> Vegna þrænginga í útlægum æðum og súrefnismettunarfalls í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum.

<sup>5</sup>Blóðþrýstingur hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

Þegar 40 míkróg/kg voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft skútahægslætti (sinus bradycardia) og skútasláttarglöpum (sinus arrhythmia), stundum 1. stigs gáttasleglarofi og í mjög sjaldgæfum tilvikum ótímabærum afskautunum ofan slegils (supraventricular premature depolarizations), gáttatvitakti (atrial bigeminy), gúlshnútarhléum (sinus pause), 2. stigs gáttasleglarofi eða aukaslögum/-takti (escape beats/rythms).

### Innrennsli með jöfnum hraða

Mjög algengar (>1 dýr/10 dýrum sem fá meðferð):	Hægsláttur Leiðslurof <sup>1</sup> Hár blóðþrýstingur Lágur blóðþrýstingur Minnkuð súrefnismettun (pulse oxygenation) Mikil munnvatnsmyndun Uppköst Vöðvakippir Óróleiki Dýrið er lengur að jafna sig Dýrið gefur frá sér hljóð
---	---

<sup>1</sup>Gáttasleglarof af gráðu II

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá markdýrategundunum. Því er ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### Frjósemi

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

### **3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

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

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

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

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

Vísað er til kafla 3.6 Aukaverkanir, hvað varðar aukaverkanir lyfsins.

Vísað er til kafla 3.10 Einkenni ofskömmtnar, hvað varðar upplýsingar um öryggi lyfsins við ofskömmtnun hjá þeim dýrategundum sem lyfið er ætlað.

### **3.9 Íkomuleiðir og skammtar**

Lyfið er ætlað:

- Hundum: Til notkunar í bláæð eða vöðva.
- Köttum: Til notkunar í bláæð (innrennsli með jöfnum hraða) eða vöðva.

Lyfið er ekki ætlað til endurtekinnar inndælingar.

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

Þegar lyfið er gefið með innrennsli með jöfnum hraða á að þynna það með natríumklóríðlausn 9 mg/ml (0,9 %) eða Ringer laktat lausn áður en það er gefið. Þynntu innrennsli slausnina á að gefa með sprautudælu eða innrennsli dælu.

Mælt er með að innrennsli með jöfnum hraða sé gefið með aðskildri sprautudælu eða sérstakri innrennsli slínu samhliða gjöf viðhaldsvökva. Hraða viðhaldsvökva skal aðlaga að hraða innrennslisins sem gefið er með jöfnum hraða til að viðhalda völdu heildarmagni sem gefið er og til að forðast ofvökvun, einnig ef þörf er á að aðlaga eða stöðva innrennsli með jöfnum hraða.

Nákvæm þynning er nauðsynleg vegna þess hve litlir lyfjaskammtarnir eru. Nota skal sprautur með viðeigandi kvarða.

Skömmtnun: Mælt er með eftirfarandi skömmtnum:

#### **HUNDAR:**

Dexmedetomidin skammtar eru grundvallaðir á líkamsyfirborði:

Í bláæð: allt að 375 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs

Í vöðva: allt að 500 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs

Við samhliða notkun með butorfanoli (0,1 mg/kg) til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar er skammtur dexmedetomidins í vöðva 300 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs. Skammtur dexmedetomidins til lyfjaforgjafar er 125-375 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs, gefinn 20 mínútum á undan innleiðslu vegna aðgerða sem þarfnast svæfingar. Ákvarða skal skammtinn í samræmi við eðli aðgerðar, lengd hennar og geðslag dýrsins.

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

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

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

Hundar þyngd (kg)	Dexmedetomidin 125 míkróg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidin 375 míkróg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidin 500 míkróg/m <sup>2</sup>	
	(míkróg/kg)	(ml)	(míkróg/kg)	(ml)	(míkróg/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

Til mikillar róandi verkunar og verkjastillingar með butorfanoli		
Hundar þyngd (kg)	Dexmedetomidin 300 míkróg/m <sup>2</sup> í vöðva	
(kg)	(míkróg/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

### Innrennsli með jöfnum hraða

Þegar lyfið er gefið með innrennsli með jöfnum hraða við innöndunarsvæfingu er skammturinn 0,5–1 míkrog/kg/klst í bláæð; hefja skal meðferð með 0,5-1 míkrog/kg hleðsluskammti í bláæð og gefa hann á 10 mínútum.

Ekki er þörf á hleðsluskammti þegar dexmedetomidin er gefið hundum sem lyfjaforgjöf.

Innrennsli dexmedetomidins við innöndunarsvæfingu hjá hundum mun minnka þá lyfjaskammta sem þarf til að viðhalda svæfingu, um u.þ.b. 30%. Stilla þarf skammta af svæfingarlyfi til innöndunar smám saman þar til tilætluð áhrif nást. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af öðrum verkjalyfjum sem notuð eru samhliða og fer það eftir aðgerðinni og klínísku mati.

Litlir hundar: útbúa á lausn með þéttinni 1 míkrog/ml:

1. Fyrir 50 eða 60 ml sprautu á að blanda 0,1 ml af dexmedetomidini (0,5 mg/ml) við 49,9 ml af natríumklóríðlausn 9 mg/ml (0,9 %) eða Ringer laktat lausn þannig að endanlegt rúmmál verði 50 ml.
2. Fyrir glas með 100 ml af natríumklóríði skal fjarlægja 0,2 ml af natríumklóríðlausn og setja í staðinn 0,2 ml af dexmedetomidini (0,5 mg/ml).

Gefa skal 0,5 ml/kg/klst af þessari þynningu til að fá 0,5 míkrog/kg/klst skammtahraða eða 1 ml/kg/klst til að fá 1 míkrog/kg/klst skammtahraða.

Stærri hundar: útbúa á lausn með þéttinni 5 míkrog/ml:

1. Fyrir 50 eða 60 ml sprautu á að blanda 0,5 ml af dexmedetomidini (0,5 mg/ml) við 49,5 ml af natríumklóríðlausn 9 mg/ml (0,9 %) eða Ringer laktat lausn.
2. Fyrir glas með 100 ml af natríumklóríði skal fjarlægja 1 ml af natríumklóríðlausn 9 mg/ml (0,9 %) og setja í staðinn 1 ml af dexmedetomidini (0,5 mg/ml).

Gefa skal 0,1 ml/kg/klst af þessari þynningu til að fá 0,5 míkrog/kg/klst skammtahraða eða 0,2 ml/kg/klst til að fá 1 míkrog/kg/klst skammtahraða.

### KETTIR:

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

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum eru sömu skammtar notaðir.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni

rokgjarns svæfingalyfs sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörfin fyrir propofol um 50 %. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect).

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

Þyngd kattar (kg)	Dexmedetomidin 40 míkrog/kg í vöðva	
	(míkrog/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

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

### Innrennsli með jöfnum hraða

Þegar lyfið er gefið með innrennsli með jöfnum hraða við innöndunarsvæfingu er skammturinn 0,5–3 míkrog/kg/klst. í bláæð; hefja skal meðferð með 0,5-1 míkrog/kg hleðsluskammti í bláæð og gefa hann á 10 mínútum.

Ekki er þörf á hleðsluskammti þegar dexdomitidin er gefið köttum sem lyfjaforgjöf.

Innrennsli dexmedetomidins við innöndunarsvæfingu hjá köttum mun minnka þá lyfjaskammta sem þarf til að viðhalda svæfingu. Stilla þarf skammta af svæfingarlyfi til innöndunar smám saman þar til tilætluð áhrif nást. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af öðrum verkjalyfjum sem notuð eru samhliða og fer það eftir aðgerðinni og klínísku mati.

Kettir: útbúa á lausn með þéttinni 1 míkrog/ml :

1. Fyrir 50 eða 60 ml sprautu á að blanda 0,1 ml af dexmedetomidini (0,5 mg/ml) við 49,9 ml af natríumklóríðlausn 9 mg/ml (0,9 %) eða Ringer laktat lausn þannig að endanlegt rúmmál verði 50 ml.
2. Fyrir glas með 100 ml af natríumklóríði skal fjarlægja 0,2 ml af natríumklóríðlausn og setja í staðinn 0,2 ml af dexmedetomidini (0,5 mg/ml).

Gefa skal 0,5 ml/kg/klst. af þessari þynningu til að fá 0,5 míkrog/kg/klst. skammtahraða eða 1 ml/kg/klst. til að fá 1 míkrog/kg/ klst. skammtahraða. Útbúa má sterkari þynningu (3 míkrog/kg/klst.) til að fá aukinn hraða innrennslis með jöfnum hraða (2-3míkrog/kg/klst.) til að halda innrennslis hraða undir hefðbundnum hraða viðhaldsvökva.

### 3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Hundar: Við ofskömmtun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi skammtur af atipamezoli tífaldur upphafsskammtur dexmedetomidins (míkrog/kg líkamsþyngdar eða míkrog/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs). Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera jafnstórt skammtarúmmáli Dexdomitor sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar Dexdomitor.

Kettir: Við ofskömmtun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi mótefni, atipamezol, gefið með inndælingu í vöðva í eftirfarandi skömmtum: Fimmfaldur upphafs-skammtur dexmedetomidins í míkrog/kg líkamsþyngdar.

Eftir samtímis þrefalda ofskömmtun með dexmedetomidini og ketamini 15 mg/kg, má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmtum til að snúa við áhrifum dexmedetomidins. Við háa sermisþéttni dexmedetomidins aukast róandi áhrif ekki þó að verkjastilling aukist við stækkandi skammta. Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera helmingurinn af skammtarrúmmáli þess Dexdomitor sem kötturinn fékk.

Ef fram koma einkenni ofskömtunar þegar dexmedetomidin er gefið með jöfnu innrennsli skal minnka innrennslishraða eða hætta innrennsli. Veita skal súrefnisgjöf eins og þörf er á. Gjöf atipamezols meðan á svæfingu stendur hefur ekki verið metin.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QN05CM18.**

### **4.2 Lyfhrif**

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

Dexmedetomidin er öflugur og sértækur  $\alpha_2$ -viðtakaörvi sem hamlar losun noradrenalíns úr noradrenvirkum taugafrumum. Taugaboð semjutauga (sympathetic neurotransmission) eru hindruð og meðvitund minnkar. Eftir að dexmedetomidin hefur verið gefið getur hægt á hjartslætti og tímabundið gáttasleglarof getur orðið. Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að venjulegu gildi eða niður fyrir það. Stöku sinnum getur dregið úr öndunarhraða. Dexmedetomidin örvar einnig ýmis önnur áhrif sem verða fyrir milligöngu  $\alpha_2$ -viðtaka. Þar á meðal hárris, bæling á hreyfingu og seytingu í meltingarvegi, þvagræsing og blóðsykurshækkun.

Líkamshiti getur lækkað lítið eitt.

### **4.3 Lyfjahvörf**

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

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

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

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

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

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir við 25°C.

Geymsluþol eftir blöndun við butorfanol eða ketamin: 2 klukkustundir.

Geymsluþol eftir blöndun með natríumklóríðlausn 9mg/ml (0,9%) eða Ringer laktat lausn: 6 klukkustundir.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Má ekki frjósa.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hettuglas úr gleri af tegund I, sem inniheldur 10 ml af stungulyfi, lausn, lokað með brómóbútýl gúmmítappa og álhettu.

Pakkingastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas

Pappaaskja sem inniheldur 10 hettuglös

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKADSLEYFISHAFA**

Orion Corporation

**7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/02/033/001-002

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30/08/2002

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Dexdomitor 0,1 mg/ml stungulyf, lausn

**2. VIRKT INNIHALDSEFNI**

1 ml innheldur: 0,1 mg dexmedetomidinhýdróklóríð samsvarandi 0,08 mg dexmedetomidin.

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

15 ml

10 x 15 ml

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**



**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Hundar: Til notkunar í bláæð eða vöðva.

Kettir: Til notkunar í vöðva.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

Geymsluþol eftir að hettuglasið er fyrst tekið í notkun: 3 mánuðir við 25°C.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Má ekki frjósa.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Orion Corporation

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/02/033/003 (1 hettuglas)  
EU/2/02/033/004 (10 hettuglös)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
HETTUGLAS (GLER)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Dexdomitor 0,1 mg/ml stungulyf, lausn

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

dexmedetomidinehýdróklóríð 0,1 mg/ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

Geymsluþol eftir að hettuglasið er fyrst tekið í notkun: 3 mánuðir við 25°C.

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Dexdomitor 0,5 mg/ml stungulyf, lausn

**2. VIRKT INNIHALDSEFNI**

1 ml innheldur: 0,5 mg dexmedetomidinhýdróklóríð samsvarandi 0,42 mg dexmedetomidin.

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 ml

10 x 10 ml

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**



**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Hundar: Til notkunar í bláæð eða vöðva.

Kettir: Til notkunar í bláæð eða vöðva.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

Geymsluþol eftir að hettuglasið er fyrst tekið í notkun: 3 mánuðir við 25°C.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Má ekki frjósa.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Orion Corporation

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/02/033/001 (1 hettuglas)  
EU/2/02/033/002 (10 hettuglös)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
HETTUGLAS / GLER**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Dexdomitor

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

dexmedetomidinhýdróklóríð 0,5 mg/ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

Geymsluþol eftir að hettuglasið er fyrst tekið í notkun: 3 mánuðir við 25°C.

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEDILL:

### 1. Heiti dýralyfs

Dexdomitor 0,1 mg/ml stungulyf, lausn.

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virkt innihaldsefni:

0,1 mg dexmedetomidinhýdróklóríð samsvarandi 0,08 mg dexmedetomidin.

#### Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E218) 2,0 mg

Própýlparahýdroxýbenzóat (E216) 0,2 mg

### 3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.



### 4. Ábendingar fyrir notkun

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

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

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

### 5. Frábendingar

Ekki má gefa lyfið dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma.

Hvorki má gefa lyfið dýrum með alvarlega almenna (systemic) sjúkdóma né dýrum sem eru dauðvona.

Ekki má gefa lyfið dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu eða einhverju hjálparefnanna.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

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

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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

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

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa gömlum dýrum.

Hornhimna getur orðið ógegnisæ á meðan róandi áhrifin vara. Verja á augun með viðeigandi smyrslí.

Viðhafa skal ört og reglulegt eftirlit með öndun og hjartastarfsemi. Gagnlegt getur verið að fylgjast með súrefnismettun (pulse oximetry) en slíkt er ekki skilyrði fyrir ásættanlegu eftirliti.

Búnaður til öndunarhjálpur skal vera til staðar ef vera kynni að öndunarbæling eða öndunarstöðvun komi fyrir þegar dexmedetomidin er gefið á undan ketamini til innleiðslu svæfingar hjá köttum. Einnig er ráðlegt að hafa súrefni nærtækt, komi fram súrefnisskortur eða grunur um slíkt.

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

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýralyfið er óvart tekið inn eða sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil dýralyfsins en EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

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

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

Ráðlegging til lækna: Dexdomitor er  $\alpha_2$ -viðtakaörvi. Einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurhækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttaróreglu. Öndunareinkenni og blóðafllfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkenni. Sértæki  $\alpha_2$ -viðtakablokkinn atipamezol, sem er viðurkenndur til notkunar handa dýrum, hefur eingöngu verið notaður í rannsóknaskyni handa mönnum, gegn áhrifum dexmedetomidins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir dexmedetomidini eða einhverju hjálparefnanna skulu gefa dýralyfið með varúð.

#### Meðganga og mjólkurgjöf

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dexmedetomidins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá markdýrategundunum. Því er ekki mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### Frjósemi

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dexmedetomidins hjá karldýrum sem ætluð eru til undaneldis.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gera má ráð fyrir að samtímis notkun annarra lyfja, sem hafa róandi verkun á miðtaugakerfið, auki áhrif dexmedetomidins og skal því viðeigandi breyting gerð á skammtastærð. Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini hjá hundum dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf til innleiðslu svæfingar. Gæta skal að því að gefa lyf sem gefin eru í bláæð til innleiðslu svæfingar í samræmi við verkun (administer to effect). Þörf fyrir rokgjörn svæfingalyf til viðhalds svæfingar minnkar einnig.

Nota skal andkólínvirk lyf með varúð samtímis dexmedetomidini.

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

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

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

Upplýsingar um aukaverkanir eru í kaflanum: Aukaverkanir.

#### Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun á að fylgja eftirfarandi ráðleggingum:

**HUNDAR:** Við ofskömmtnun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi skammtur af atipamezoli tífaldur upphafsskammtur dexmedetomidins (míkróg/kg líkamsþyngdar eða míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs). Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera einn fimmti (1/5) af skammtarúmmáli Dexdomitor 0,1 mg/ml sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar Dexdomitor.

**KETTIR:** Við ofskömmtnun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi mótefni, atipamezol, gefið með inndælingu í vöðva í eftirfarandi skömmtnun: Fimmfaldur upphafs-skammtur dexmedetomidins í míkróg/kg líkamsþyngdar. Eftir samtímis þrefalda ofskömmtnun með dexmedetomidini og ketamini 15 mg/kg, má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmtnun til að snúa við áhrifum dexmedetomidins.

Við háa sermiþéttni dexmedetomidins aukast róandi áhrif ekki þó að verkjastilling aukist við stækkandi skammta.

Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera einn tíundi (1/10) af skammtarúmmáli Dexdomitor 0,1 mg/ml sem kötturinn fékk.

## **7. Aukaverkanir**

Hundar

Mjög algengar (>1 dýr/10 dýrum sem fá meðferð):	Hægsláttur Slímhúðarblámi <sup>2</sup> Slímhúðarfölvi <sup>2</sup>
Algengar (1 til 10 dýr/ 100 dýrum sem fá meðferð):	Hjartsláttartruflanir <sup>1</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr/ 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Æsingur <sup>1</sup> Leiðslurof <sup>1</sup> Hár blóðþrýstingur <sup>3</sup> Lágur blóðþrýstingur <sup>3</sup> Ótímabær sleglasamdráttur <sup>1</sup>

	<p>Ofanslegla- og leiðsluhnútshjartsláttartruflanir (supraventricular and nodal arrhythmia)<sup>1</sup></p> <p>Mikil munnvatnsmyndun<sup>1</sup>  Dýrið kúgast<sup>1</sup>  Uppköst<sup>4</sup></p> <p>Ógegnisæ hornhimna</p> <p>Vöðvaskjálfti  Lengd slæving<sup>1</sup></p> <p>Hægöndun<sup>1,5</sup>  Minnkuð súrefnismettun (pulse oxygenation)<sup>1</sup>  Minnkuð öndunartíðni  Óregluleg öndun<sup>1</sup>  Hraðöndun<sup>1,5</sup></p> <p>Hörundsroði<sup>1</sup></p> <p>Minnkaður líkamshiti</p> <p>Þvaglosun<sup>1</sup></p>
--	---

<sup>1</sup>Við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols.

<sup>2</sup>Vegna þrenginga í útlægum æðum og súrefnismettunarfalls í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum.

<sup>3</sup>Blóðþrýstingur hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

<sup>4</sup>Getur komið fram 5-10 mínútum eftir inndælingu. Sumir hundar gætu líka kastað upp meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

<sup>5</sup>Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar.

Tilkynnt hefur verið um bæði hægslátt og hraðslátt við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols handa hundum. Um getur verið að ræða umtalsverðan skútahægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarof, gúlshnútarstöðvun eða -hlé (sinus arrest or pause), sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög (atrial, supraventricular and ventricular premature complexes).

Tilkynnt hefur verið um bæði hægslátt og hraðslátt, þ.m.t. umtalsverðan skútahægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarof og gúlshnútarstöðvun (sinus arrest) við notkun dexmedetomidins til lyfjaforgjafar. Í mjög sjaldgæfum tilvikum gæti orðið vart við ofanslegla- og sleglaaukaslög (supraventricular and ventricular premature complexes), gúlshnútarhlé (sinus pause) eða 3. gráðu gáttasleglarof.

#### Kettir

<p>Mjög algengar (&gt;1 dýr/10 dýrum sem fá meðferð):</p>	<p>Hjartsláttartruflanir<sup>1</sup>  Hægsláttur  Leiðslurof<sup>2</sup></p> <p>Uppköst<sup>3</sup></p> <p>Slímhúðarfölvi<sup>4</sup>  Slímhúðarblámi<sup>4</sup></p>
<p>Algengar (1 til 10 dýr/ 100 dýrum sem fá meðferð):</p>	<p>Ofanslegla- og leiðsluhnútshjartsláttartruflanir (supraventricular and nodal arrhythmia)<sup>1</sup></p> <p>Dýrið kúgast<sup>1</sup></p>

	Minnkuð súrefnismettun (pulse oxygenation) <sup>2</sup> Lágur líkamshiti <sup>2</sup>
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr/ 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Öndunarstopp <sup>2</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr/ 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Aukaslög <sup>2</sup> Hár blóðþrýstingur <sup>5</sup> Lágur blóðþrýstingur <sup>5</sup>  Ógegnæ hornhimna  Vöðvaskjálfti  Hægöndun <sup>2</sup> Minnkuð öndunartíðni Vanöndun <sup>2</sup> Óregluleg öndun <sup>2</sup>  Óróleiki <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar.

<sup>2</sup>Þegar ketamin er gefið í kjölfar dexmedetomidins.

<sup>3</sup>Getur komið fram 5-10 mínútum eftir inndælingu. Sumir kettir gætu líka kastað upp meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

<sup>4</sup> Vegna þrænginga í útlægum æðum og súrefnismettunarfalls í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum.

<sup>5</sup>Blóðþrýstingur hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

Þegar 40 míkróg/kg voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft skútahægslætti (sinus bradycardia) og skútasláttarglöpum (sinus arrhythmia), stundum 1. stigs gáttasleglarofi og í mjög sjaldgæfum tilvikum ótímabærum afskautunum ofan slegils (supraventricular premature depolarizations), gáttatvítakti (atrial bigeminy), gúlshnútarhléum (sinus pause), 2. stigs gáttasleglarofi eða aukaslögum/-takti (escape beats/rythm).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Lyfið er ætlað:

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

Lyfið er ekki ætlað til endurtekinnar inndælingar.

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

Mælt er með eftirfarandi skömmtum:

## HUNDAR:

**Dexdomitor skammtar eru grundvallaðir á líkamsyfirborði:**

**Í bláæð: allt að 375 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs**

**Í vöðva: allt að 500 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs**

Við samhliða notkun með butorfanoli (0,1 mg/kg) til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar er skammtur dexmedetomidins í vöðva 300 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs. Skammtur dexmedetomidins til lyfjaforgjafar er 125-375 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs, gefinn 20 mínútum á undan innleiðslu vegna aðgerða sem þarfnast svæfingar. Ákvarða skal skammtinn í samræmi við eðli aðgerðar, lengd hennar og geðslag dýrsins.

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

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

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

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

Til mikillar róandi verkunar og verkjastillingar með butorfanoli		
Hundar þyngd (kg)	Dexmedetomidin 300 míkróg/m <sup>2</sup> í vöðva	
	(míkróg/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

Fyrir þyngri dýr á að nota Dexdomitor 0,5 mg/ml og skammtatöflur fyrir þann styrkleika.

#### **KETTIR:**

Skammtur handa köttum er 40 míkróg dexmedetomidinhýdróklóríð/kg líkamsþyngdar, sem samsvarar 0,4 ml af Dexdomitor/kg líkamsþyngdar, þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum eru sömu skammtar notaðir.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni rokgjarns svæfingalyfs sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörfin fyrir propofol um 50 %. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect).

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

<b>Þyngd kattar</b>	<b>Dexmedetomidin 40 míkróg/kg í vöðva</b>	
	<b>(míkróg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Fyrir þyngri dýr á að nota Dexdomitor 0,5 mg/ml og skammtatöflur fyrir þann styrkleika.

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

#### **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Mælt er með að dýrum sé haldið fastandi í 12 klst. áður en lyfið er gefið. Gefa má vatn.

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

#### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

#### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Má ekki frjósa.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir við 25°C.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og öskjunni á eftir Exp.

#### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

### 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Pakkningastærðir: Pappaaskja sem inniheldur 1 eða 10 hettuglös með 15 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finnland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finnland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

V.M.D. nv

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 14 67 20 51

#### **Lietuva**

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

#### **Република България**

Вет-трейд ООД

бул. България 1

6000 Стара Загора, България

Тел: +359 42 636 858

#### **Luxembourg/Luxemburg**

V.M.D. nv

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 14 67 20 51

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Danmark**

Orion Pharma A/S,

Ørestads Boulevard 73,

2300 København S

Tlf: +45 86 14 00 00

**Deutschland**

VETOQUINOL GmbH

Reichenbachstrasse 1

85737 Ismaning

GERMANY

Tel: +49 89 999 79 74 0

**Eesti**

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergēs g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

**Ελλάδα**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε

Λεωφόρος Μεσογείων 335,

ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική

Τηλ.: +30 6946063971

**España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya,

10-12 Planta 6º08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona (España)

Tel: +34 93 5955000

**France**

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

**Magyarország**

Orion Pharma Kft.

1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6

Tel.: +36 1 2370603

**Malta**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Tel: + 358 10 4261

**Nederland**

VETOQUINOL B.V.

Postbus 9202,

4801 LE, BREDA

NETHERLANDS

Tel: +31 10 498 00 79

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health

Postboks 4366 Nydalen,

N-0402 Oslo

Tlf: +47 40 00 41 90

**Österreich**

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

Tel.: +43 (0)7242 490 -20

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

00-446 Warszawa

Tel.: +48 22 8333177

**Portugal**

Belphar, Lda.

Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 – Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra

Tel: +351 308 808 321

**România**

Orion Pharma România srl

B-dul T. Vladimirescu nr 22,

București, 050883-RO

Tel: +40 31845 1646

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## FYLGISEDILL:

### 1. Heiti dýralyfs

Dexdomitor 0,5 mg/ml stungulyf, lausn.

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virkt innihaldsefni:

0,5 mg dexmedetomidinhýdróklóríð samsvarandi 0,42 mg dexmedetomidin.

#### Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)	1,6 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat (E216)	0,2 mg

### 3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.



### 4. Ábendingar fyrir notkun

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

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

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

Gefið með innrennsli í bláæð með jöfnum hraða hjá hundum og köttum sem hluti af fjölþátta aðferð við innöndunarsvæfingu.

### 5. Frábendingar

Ekki má gefa lyfið dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma.

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

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

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

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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

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

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa gömlum dýrum.

Hornhimna getur orðið ógegnsæ á meðan róandi áhrifin vara. Verja á augun með viðeigandi smyrslu.

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

Sjúkum og veikluðum hundum og köttum skal aðeins gefin lyfjaforgjöf með dexmedetomidini á undan innleiðslu og viðhaldi svæfingar eða innrennsli dexmedetomidins meðan á innöndunarsvæfingu stendur, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi.

Þegar dexmedetomidin er notað með jöfnu innrennsli við innöndunarsvæfingu skal tryggja fullnægjandi eftirlit með öndunar- og hjartastarfsemi, viðbótar súrefni og aðgengi að öndunarvél á að vera til staðar. Dexmedetomidin með jöfnu innrennsli dregur úr þeim skammti af svæfingarlyfi til innöndunar sem þarf til að viðhalda svæfingu.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn eða sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil dýrallyfsins en EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

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

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

Ráðlegging til lækna: Dexdomitor er  $\alpha_2$ -viðtakaörvi. Einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurhækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttaróreglu. Öndunareinkenni og blóðaflfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkenni. Sérteki  $\alpha_2$ -viðtakablokkinn atipamezol, sem er viðurkenndur til notkunar handa dýrum, hefur eingöngu verið notaður í rannsóknaskyni handa mönnum, gegn áhrifum dexmedetomidins.

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

#### Meðganga og mjólkurgjöf

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

#### Frjósemi

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá karldýrum sem ætluð eru til undaneldis.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

dexmedetomidini hjá hundum dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf til innleiðslu svæfingar. Gæta skal að því að gefa lyf sem gefin eru í bláæð til innleiðslu svæfingar í samræmi við verkun (administer to effect). Þörf fyrir rokgjörn svæfingalyf til viðhalds svæfingar minnkar einnig.

Nota skal andkólinvirk lyf með varúð samtímis dexmedetomidini.

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

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

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

Upplýsingar um aukaverkanir eru í kaflanum: Aukaverkanir.

#### Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun á að fylgja eftirfarandi ráðleggingum:

HUNDAR: Við ofskömmtnun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi skammtur af atipamezoli tífoldur upphafsskammtur dexmedetomidins (míkróg/kg líkamsþyngdar eða míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs). Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera jafnstórt skammtarúmmáli Dexdomitor sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar Dexdomitor.

KETTIR: Við ofskömmtnun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi mótefni, atipamezol, gefið með inndælingu í vöðva í eftirfarandi skömmtnum: Fimmfoldur upphafs-skammtur dexmedetomidins í míkróg/kg líkamsþyngdar. Eftir samtímis þrefalda ofskömmtnun með dexmedetomidini og ketamini 15 mg/kg, má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmtnum til að snúa við áhrifum dexmedetomidins.

Við háa sermisþéttni dexmedetomidins aukast róandi áhrif ekki þó að verkjastilling aukist við stækkandi skammta.

Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera helmingurinn af skammtarúmmáli þess Dexdomitor sem kötturinn fékk.

Ef fram koma einkenni ofskömtunar þegar dexmedetomidin er gefið með jöfnu innrennsli, skal minnka innrennslishraða eða hætta innrennsli. Veita skal sùrefnisgjöf eins og þörf er á. Gjöf atipamezols meðan á svæfingu stendur hefur ekki verið metin.

## **7. Aukaverkanir**

Hundar

Ein gjöf, í samsettri meðferð með butorfanoli eða þegar notað sem lyfjaforgjöf

Mjög algengar (>1 dýr/10 dýrum sem fá meðferð):	Hægsláttur Slímhúðarblámi <sup>2</sup> Slímhúðarfölvi <sup>2</sup>
Algengar	Hjartsláttartruflanir <sup>1</sup>

(1 til 10 dýr/ 100 dýrum sem fá meðferð):	
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr/ 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Æsingur <sup>1</sup>  Leiðslurof <sup>1</sup> Hár blóðþrýstingur <sup>3</sup> Lágur blóðþrýstingur <sup>3</sup> Ótímabær sleglasamdráttur <sup>1</sup> Ofanslegla- og leiðsluhnútshjartsláttartruflanir (supraventricular and nodal arrhythmia) <sup>1</sup>  Mikil munnvatnsmyndun <sup>1</sup> Dýrið kúgast <sup>1</sup> Uppköst <sup>4</sup>  Ógegnsæ hornhimna  Vöðvaskjálfti Lengd slæving <sup>1</sup>  Hægöndun <sup>1,5</sup> Minnkuð súrefnismettun (pulse oxygenation) <sup>1</sup> Minnkuð öndunartíðni Óregluleg öndun <sup>1</sup> Hraðöndun <sup>1,5</sup>  Hörundsroði <sup>1</sup>  Minnkaður líkamshiti  Þvaglosun <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols.

<sup>2</sup>Vegna þrenginga í útlægum æðum og súrefnismettunarfalls í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum.

<sup>3</sup>Blóðþrýstingur hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

<sup>4</sup>Getur komið fram 5-10 mínútum eftir inndælingu. Sumir hundar gætu líka kastað upp meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

<sup>5</sup>Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar.

Tilkynnt hefur verið um bæði hægslátt og hraðslátt við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols handa hundum. Um getur verið að ræða umtalsverðan skútahægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarofi, gúlshnútarstöðvun eða -hlé (sinus arrest or pause), sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslögum (atrial, supraventricular and ventricular premature complexes).

Tilkynnt hefur verið um bæði hægslátt og hraðslátt, þ.m.t. umtalsverðan hægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarof og hjartastopp (sinus arrest) við notkun dexmedetomidins til lyfjaforgjafar. Í mjög sjaldgæfum tilvikum gæti orðið vart við ofanslegla- og sleglaaukaslög (supraventricular and ventricular premature complexes), gúlshnútarhlé (sinus pause) eða 3. gráðu gáttasleglarof.

Innrennsli með jöfnum hraða

Mjög algengar (>1 dýr/10 dýrum sem fá meðferð)	Hjartsláttartruflanir <sup>1</sup> Hægsláttur Leiðslurof <sup>2</sup> Uppköst
Algengar (1 til 10 dýr/ 100 dýrum sem fá meðferð):	Vanþrýstingur

<sup>1</sup>Gúlshnútartruflanir

<sup>2</sup>Gáttasleglarof af gráðu I og II

Kettir

Ein gjöf, notað sem lyfjaforgjöf

Mjög algengar (>1 dýr/10 dýrum sem fá meðferð):	Hjartsláttartruflanir <sup>1</sup> Hægsláttur Leiðslurof <sup>2</sup>  Uppköst <sup>3</sup>  Slímhúðarfölvi <sup>4</sup> Slímhúðarblámi <sup>4</sup>
Algengar (1 til 10 dýr/ 100 dýrum sem fá meðferð):	Ofanslegla- og leiðsluhnúthjartsláttartruflanir (supraventricular and nodal arrhythmia) <sup>1</sup>  Dýrið kúgast <sup>1</sup>  Minnkuð súrefnismettun (pulse oxygenation) <sup>2</sup>  Lágur líkamshiti <sup>2</sup>
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr/ 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Öndunarstopp <sup>2</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr/ 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Aukaslög <sup>2</sup> Hár blóðþrýstingur <sup>5</sup> Lágur blóðþrýstingur <sup>5</sup>  Ógegnsæ hornhimna  Vöðvaskjálfti  Hægöndun <sup>2</sup> Minnkuð öndunartíðni Vanöndun <sup>2</sup> Óregluleg öndun <sup>2</sup>  Óróleiki <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar.

<sup>2</sup>Þegar ketamin er gefið í kjölfar dexmedetomidins.

<sup>3</sup>Getur komið fram 5-10 mínútum eftir inndælingu. Sumir kettir gætu líka kastað upp meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

<sup>4</sup> Vegna þrenginga í útlægum æðum og súrefnismettunarfalls í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum.

<sup>5</sup>Blóðþrýstingur hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

Þegar 40 míkróg/kg voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft hægslætti (sinus bradycardia) og skútasláttarglöpum (sinus arrhythmia), stundum 1. stigs gáttasleglarofi og í mjög sjaldgæfum tilvikum ótímabærum afskautunum ofan slegils (supraventricular premature depolarizations), gáttatvítakti (atrial bigeminy), gúlshnútarhléum (sinus pause), 2. stigs gáttasleglarofi eða aukaslögum/-takti (escape beats/rhythm).

Innrennsli með jöfnum hraða

Mjög algengar (>1 dýr/10 dýrum sem fá meðferð):	Hægsláttur Leiðslurof <sup>1</sup> Hár blóðþrýstingur Lágur blóðþrýstingur Minnkuð súrefnismettun (pulse oxygenation) Mikil munnvatnsmyndun Uppköst Vöðvakippir Óróleiki Dýrið er lengur að jafna sig Dýrið gefur frá sér hljóð
---	---

<sup>1</sup>Gáttasleglarof af gráðu II

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Lyfið er ætlað:

- Hundum: Til notkunar í bláæð eða vöðva.
- Köttum: Til notkunar í bláæð (innrennsli með jöfnum hraða) eða vöðva.

Lyfið er ekki ætlað til endurtekinnar inndælingar.

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

Þegar lyfið er gefið með innrennsli með jöfnum hraða á að þynna það með natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) lausn eða Ringer laktat lausn áður en það er gefið. Þynntu innrennislislausnina á að gefa með sprautudælu eða innrennislisdælu.

Mælt er með að innrennsli með jöfnum hraða sé gefið með aðskildri sprautudælu eða sérstakri innrennislínu samhliða gjöf viðhaldsvökva. Hraða viðhaldsvökva skal aðlaga að hraða innrennislisins sem gefið er með jöfnum hraða til að viðhalda völdu heildarmagni sem gefið er og til að forðast ofvökvun, einnig ef þörf er á að aðlaga eða stöðva innrennsli með jöfnum hraða.

Nákvæm þynning er nauðsynleg vegna þess hve litlir lyfjaskammtar eru. Nota skal sprautur með viðeigandi kvarða.

Mælt er með eftirfarandi skömmtum:

## HUNDAR:

### Dexdomitor skammtar eru grundvallaðir á líkamsyfirborði:

**Í bláæð: allt að 375 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs**

**Í vöðva: allt að 500 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs**

Við samhliða notkun með butorfanoli (0,1 mg/kg) til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar er skammtur dexmedetomidins í vöðva 300 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs. Skammtur dexmedetomidins til lyfjaforgjafar er 125-375 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs, gefinn 20 mínútum á undan innleiðslu vegna aðgerða sem þarfnast svæfingar. Ákvarða skal skammtinn í samræmi við eðli aðgerðar, lengd hennar og geðslag dýrsins.

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

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

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

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

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

### **Innrennsli með jöfnum hraða**

Þegar lyfið er gefið með innrennsli með jöfnum hraða við innöndunarsvæfingu er skammturinn 0,5–1 míkrog/kg/klst. í bláæð; hefja skal meðferð með 0,5–1 míkrog/kg hleðsluskammti í bláæð og gefa hann á 10 mínútum.

Ekki er þörf á hleðsluskammti þegar dexmedetomidin er gefið hundum sem lyfjaforgjöf.

Innrennsli dexmedetomidins við innöndunarsvæfingu hjá hundum mun minnka þá lyfjaskammta sem þarf til að viðhalda svæfingu, um u.þ.b. 30 %. Stilla þarf skammta af svæfingarlyfjum til innöndunar smám saman þar til tilætluð áhrif nást. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af öðrum verkjalyfjum sem notuð eru samhliða og fer það eftir aðgerðinni og klínísku mati.

Litlir hundar: útbúa á lausn með þéttinni 1 míkrog/ml:

1. Fyrir 50 eða 60 ml sprautu á að blanda 0,1 ml af dexmedetomidini (0,5 mg/ml) við 49,9 ml af natríumklóríðlausn 9 mg/ml (0,9%) eða Ringer laktat lausn, þannig að endanlegt rúmmál verði 50 ml.
2. Fyrir glas með 100 ml af natríumklóríð skal, fjarlægja 0,2 ml af natríumklóríðlausn og setja í staðinn 0,2 ml af dexmedetomidini (0,5 mg/ml).

Gefa skal 0,5 ml/kg/klst. af þessari þynningu til að fá 0,5 míkrog/kg/klst skammtahraða eða 1 ml/kg/klst til að fá 1 míkrog/kg/klst. skammtahraða.

Stærri hundar: útbúa á lausn með þéttinni 5 mikróg/ml:

1. Fyrir 50 eða 60 ml sprautu á að blanda 0,5 ml af dexmedetomidini (0,5 mg/ml) við 49,5 ml af natríumklóríðlausn 9 mg/ml (0,9%) eða Ringer laktat lausn.
2. Fyrir glas með 100 ml af natríumklóríði skal fjarlægja 1 ml af natríumklóríðlausn og setja í staðinn 1 ml af dexmedetomidini (0,5 mg/ml).

Gefa skal 0,1 ml/kg/klst af þessari þynningu til að fá 0,5 mikróg/kg/klst. skammtahraða eða 0,2 ml/kg/klst. til að fá 1 mikróg/kg/klst. skammtahraða.

#### KETTIR:

Skammtur handa köttum er 40 mikróg dexmedetomidinhýdróklóríð/kg líkamsþyngdar, sem samsvarar 0,08 ml af Dexdomitor/kg líkamsþyngdar, þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkja-stillandi verkunar.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum eru sömu skammtar notaðir.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni rokjarns svæfingalyfs sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörfin fyrir propofol um 50%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect).

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

Þyngd kattar (kg)	Dexmedetomidin 40 mikróg/kg í vöðva	
	(mikróg/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

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

#### Innrennsli með jöfnum hraða

Þegar lyfið er gefið með innrennsli með jöfnum hraða við innöndunarsvæfingu er skammturinn 0,5–3 mikróg/kg/klst. í bláæð, hefja skal meðferð með 0,5-1 mikróg/kg hleðsluskammti í bláæð og gefa hann á 10 mínútum..

Ekki er þörf á hleðsluskammti þegar dexdomitidin er gefið köttum sem lyfjaforgjöf.

Innrennsli dexmedetomidins við innöndunarsvæfingu hjá köttum mun minnka þá lyfjaskammta sem þarf til að viðhalda svæfingu. Stilla þarf skammta af svæfingarlyfjum til innöndunar smám saman þar til tilætluð áhrif nást. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af öðrum verkjalyfjum sem notuð eru samhliða og fer það eftir aðgerðinni og klínísku mati.

Kettir: útbúa á lausn með þéttinni 1 mikróg/ml:

3. Fyrir 50 eða 60 ml sprautu á að blanda 0,1 ml af dexmedetomidini (0,5 mg/ml) við 49,9 ml af natríumklóríðlausn 9 mg/ml (0,9%) eða Ringer laktat lausn þannig að endanlegt rúmmál verði 50 ml.

4. Fyrir glas með 100 ml af natríumklóríði skal fjarlægja 0,2 ml af natríumklóríðlausn og setja í staðinn 0,2 ml af dexmedetomidíni (0,5 mg/ml).

Gefa skal 0,5 ml/kg/klst. af þessari þynningu til að fá 0,5 míkrog/kg/klst. skammtahraða eða 1 ml/kg/klst. til að fá 1 míkrog/kg/ klst. skammtahraða. Útbúa má sterkari þynningu (3 míkrog/kg/klst.) til að fá aukinn hraða innrennslis með jöfnum hraða (2-3míkrog/kg/klst.) til að halda innrennslis hraða undir hefðbundnum hraða viðhaldsvökva.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Mælt er með að dýrum sé haldið fastandi í 12 klst. áður en lyfið er gefið. Gefa má vatn.

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

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og öskjunni á eftir Exp.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir við 25°C.

Geymsluþol eftir blöndun við burofanol eða ketamin: 2 klukkustundir.

Geymsluþol eftir blöndun með natríumklóríðlausn 9 mg/ml (0,9%) eða Ringer laktat lausn: 6 klukkustundir.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskyt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

Markaðsleyfisnúmer: EU/2/02/033/001-002.

Pakkningastærðir: Pappaaskja sem inniheldur 1 eða 10 hettuglös með 10 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

### Markaðsleyfishafi

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

### Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

UAB „ORION PHARMA“

#### **Norge**

Orion Pharma AS Animal Health

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

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

#### **Italia**

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

#### **Κύπρος**

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

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,  
București, 050883-RO  
Tel: +40 31845 1646

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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