

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Dexdormostart Vet 0,5 mg/ml stungulyf, lausn

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

#### Virkt innihaldsefni:

Dexmedetomidinhýdróklóríð 0,5 mg  
(jafngildir 0,42 mg af dexmedetomidini)

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)	1,6 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat	0,2 mg
Natríumklóríð	
Saltsýra, þynnt (til pH-stillingar)	
Natríumhýdroxíð (til pH-stillingar)	
Vatn fyrir stungulyf	

Stungulyf, lausn, sem er tær, litlaus og nánast laus við agnir.

### 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 æðaraskanir.

Hvorki má gefa lyfið dýrum með alvarlega altæka (systemic) sjúkdóma né dýrum sem eru dauðvona. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu 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 markdýrategundum:

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

Ráðlagt er að dýrum sé haldið fastandi í 12 klst. áður en dýrallyfið er gefið. 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 ráðlagt 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:

Þetta dýrallyf er róandi lyf og getur valdið ertingu í húð og/eða augum. Gæta skal þess að forðast snertingu við húð, augu og slímhúð og að sprauta sig ekki með dýrallyfinu fyrir slysi. Ráðlegt er að nota ógegndræpa hanska.

Ef dýrallyfið kemst í húð eða augu fyrir slysi skal skola með nægu fersku vatni. Fjarlægja skal menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð. Ef einkenni koma fram skal leita læknis. 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.

Ef þungaðar konur meðhöndla dýrallyfið skal gæta þess sérstaklega að sjálfsinndæling 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.

Fólk með þekkt ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu og/eða parabenum skal sýna aðgát við gjöf dýrallyfsins.

Ráðlegging til lækna: Dýrallyfið er a2-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 taktruflanir frá sleglum. Öndunareinkenni og blóðafllfræðileg einkenni skal meðhöndla í samræmi við einkenni. Sérteki a2-viðtakablokkinn, atipamezol, sem er viðurkenndur til notkunar handa dýrum, hefur eingöngu verið notaður í rannsóknarskygni handa mönnum, gegn áhrifum dexmedetomidins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:  
Á ekki við

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hægsláttur <sup>1</sup> Föl eða bláleit slímhúð <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)	Breyttur blóðþrýstingur <sup>3</sup> . Hægöndun. Lágur líkamshiti <sup>1</sup> . Uppköst <sup>4</sup> . Vöðvaskjálfti <sup>5</sup> . Ógagnsær augasteinn <sup>6</sup> .
<b>Þegar dexmedetomidin og butorfanol eru notuð samhliða:</b>	
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Taktruflanir <sup>7</sup>
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Hægöndun, hraðöndun, óregluleg öndun <sup>8</sup> , súrefnisskortur. Vöðvakippir eða skjálfti eða skjögur. Æsingur, skyndileg vöknun, langvarandi slæving. Mikil munnvatnsframleiðsla. Að kúgast, uppköst. Þvaglát. Húðroði.
<b>Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar:</b>	
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Taktruflanir <sup>9</sup> .
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Taktruflanir <sup>10</sup> . Hægöndun, hraðöndun. Uppköst.

<sup>1</sup> Vegna þess að dexmedetomidin örvar a2-viðtaka.

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

<sup>3</sup> Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur í eðlilegt gildi eða niður fyrir það.

<sup>4</sup> Getur átt sér stað 5–10 mínútum eftir inndælingu. Vera má að sumir hundar og kettir kasti upp á meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

<sup>5</sup> Getur komið fram meðan á slævingu stendur.

<sup>6</sup> Getur komið fram ef augun eru opin meðan á slævingu stendur. Verja á augun með viðeigandi augnsmyrslu (sjá einnig kafla 3.5).

<sup>7</sup> Hægsláttar- og hraðsláttarglöp. Þau geta verið umtalsverður hægsláttur (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarof, hjartastopp eða hlé (sinus arrest or pause), sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög (atrial, supraventricular and ventricular premature complexes).

<sup>8</sup> 20–30 sek. öndunarstöðvun og svo nokkrir örur andardrættir.

<sup>9</sup> Ofanslegla- og sleglaaukaslög (supraventricular and ventricular premature complexes), hjartsláttarhlé (sinus pause) og 3. gráðu gáttasleglarof.

<sup>10</sup> Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum og var um að ræða hægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. stigs gáttasleglarof og hjartastopp (sinus arrest).

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hægsláttur <sup>1</sup> . Uppköst <sup>2</sup> . Föl eða bláleit slímhúð <sup>3</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)	Breyttur blóðþrýstingur <sup>4</sup> . Hægöndun. Lágur líkamshiti <sup>1</sup> . Vöðvaskjálfti <sup>5</sup> . Ógagnsær augasteinn <sup>6</sup> .
<b>Þegar ketamin er gefið í kjölfar dexmedetomidins (með 10 mínútna millibili):</b>	
Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Gáttasleglarof.
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Súrefnisskortur/minnkað súrefnismagn í slagæðablóði <sup>7</sup> . Lágur líkamshiti.
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð)	Öndunarstöðvun.
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Hægöndun, óregluleg öndun, vanöndun. Uppköst. Aukaslög. Taugaveiklun.
<b>Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar:</b>	
Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Takttruflanir í hjarta <sup>8,9</sup> .
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Hægsláttur (sinus bradycardia) <sup>8</sup> , skútasláttarglöp (sinus arrhythmia) <sup>8</sup> , ofanslegla- og gátta-sleglahnúttakttruflanir (supraventricular and nodal arrhythmia). Að kúgast.
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð)	1. gráðu gáttasleglarof <sup>8</sup> .
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Uppköst. Föl slímhúð. Lágur líkamshiti.

<sup>1</sup> Vegna þess að dexmedetomidin örvar a2-viðtaka.

<sup>2</sup> Getur átt sér stað 5–10 mínútum eftir inndælingu. Vera má að sumir hundar og kettir kasti upp á meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

<sup>3</sup> Vegna þrenginga í útlægum æðum og afmettnar í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum.

<sup>4</sup> Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur í eðlilegt gildi eða niður fyrir það.

<sup>5</sup> Getur komið fram meðan á slævingu stendur.

<sup>6</sup> Getur komið fram ef augun eru opin meðan á slævingu stendur. Verja á augun með viðeigandi augnsmyrslu (sjá einnig kafla 3.5).

<sup>7</sup> Einkum á fyrstu 15 mínútum svæfingar.

<sup>8</sup> Eftir gjöf í vöðva á 40 míkrogrömm/kg (fylgt eftir með ketamini eða propofoli).

<sup>9</sup> Ofansleglaaukaslög (supraventricular premature complexes), gáttatvítaktur (atrial bigeminy), hjartsláttarhlé (sinus pauses), 2. gráðu gáttasleglarof, sláttar-/taktglöp.

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 lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

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

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dexmedetomidins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá markdýrategundunum.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

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 samhliða 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 míkróg/kg líkamsþyngdar, ásamt ketamini, 5 mg/kg líkamsþyngdar, hjá köttum jókst hámarksþétni dexmedetomidins tvöfalt en engin áhrif komu fram á  $T_{max}$ . Helmingunartími brotthvarfs dexmedetomidins jókst að meðaltali í 1,6 klst. og heildarútsetning (AUC) jókst um 50%.

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

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Hundar: Til notkunar í bláæð eða vöðva

Kettir: Til notkunar í vöðva

Lyfið er ekki ætlað til endurtekinnar inndælingar.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til að tryggja réttan skammt.

Skömmtun: Mælt er með eftirfarandi skömmtum:

#### **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 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 rokgjarns 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.

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

Þyngd hunds (kg)	Dexmedetomidin 125 míkróg/m <sup>2</sup> (míkróg/kg) (ml)		Dexmedetomidin 375 míkróg/m <sup>2</sup> (míkróg/kg) (ml)		Dexmedetomidin 500 míkróg/m <sup>2</sup> (míkróg/kg) (ml)	
	2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40
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		
Þyngd hunds (kg)	Dexmedetomidin 300 míkróg/m <sup>2</sup> í vöðva	
	(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

#### Kettir:

Skammtur handa köttum er 40 míkróg dexmedetomidinhýdróklóríð/kg líkamsþyngdar, sem samsvarar 0,08 ml af lyfinu/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 míkróg/kg í vöðva	
	(míkróg/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.

Ekki skal stinga gegnum tappa oftast en 30 sinnum.

#### 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 (míkróg/kg líkamsþyngdar eða míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs). Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera jafnstórt skammtarúmmáli þessa dýralyfs sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar dexmedetomidins.

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 míkróg/kg líkamsþyngdar.

Eftir samtímis þrefalda ofskömmun með dexmedetomidini og ketamini 15 mg/kg, má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmum 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 þessa dýralyfs 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 dýralyfinu er dexmedetomidin, sem hefur róandi og verkjastillandi áhrif á ketti og hunda. Lengd og dýpt áhrifanna eru skammtaháð. Við hámarksáhrif er dýrið afslappað, liggur og bregst ekki við ytra áreiti.

Dexmedetomidin er öflugur og sértækur a<sub>2</sub>-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. Dexmedetomidín veldur einnig ýmsum öðrum áhrifum fyrir tilstilli a<sub>2</sub>-adrenviðtaka, þ.m.t. reisingu hára (piloerection), bælingu hreyfi- og seytingarvirkni í meltingarvegi, þvagræsingu 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 rannsóknum á rottum er hámarksþéttni í miðtaugakerfinu margfalt meiri en samsvarandi plasmþéttni lyfsins. Í blóðrásinni er dexmedetomidin að stærstum hluta (>90%) bundið plasmapróteinum.

Hundar: Eftir gjöf 50 míkróg/kg skammts í vöðva næst u.þ.b. 12 nanógramma/ml hámarksþéttni í plasma eftir 0,6 klst. Aðgengi dexmedetomidins er 60% og dreifingarrúmmál (V<sub>d</sub>) er 0,9 l/kg. Helmingunartími brotthvarfs (t<sub>1/2</sub>) 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 nanógrömm/ml eftir gjöf 40 míkroég/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. Umbrotsefnið skiljast aðallega út í þvagi (51% af skammtinum) og í minna magni í saur. Eins og hjá hundum er úthreinsun dexmedetomidíns mikil og brotthvarf þess er háð blóðflæði um lifur. Þannig má búast við lengri helmingunartíma brotthvarfs við ofskömmun eða þegar dexmedetomidín er gefið samhliða öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðrás í lifur.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með einu hettuglasi úr glæru gleri af gerð I með 10 ml eða 20 ml, með gráum, flúoraðum, húðuðum brómóbútýl-gúmmítappa og álhettu.

Pakkningastærðir:

5 ml (í 10 ml hettuglasi)  
10 ml  
20 ml

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 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 MARKAÐSLEYFISHAFA

Alfasan Nederland B.V.

## 7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/24/003/01

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. janúar 2024.

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

25. mars 2026.

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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