

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dexdomitor 0,1 mg/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

0,1 mg dexmedetomidin-hidroklorid, ami megfelel 0,08 mg dexmedetomidinnek.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Metil-parahidroxibenzoát (E 218)	2,0 mg
Propil-parahidroxibenzoát (E 216)	0,2 mg
Nátrium-klorid	
Injekcióhoz való víz	

Tiszta, színtelen oldat

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyákban és macskákban, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozáskor butorphanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgészia létrehozására.

Premedikációként kutyában és macskákban, általános anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható szív- és érrendszeri megbetegedés esetén.

Nem alkalmazható súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy a bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A dexmedetomidin alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A kezelt állatot melegen és állandó hőmérsékleten kell tartani mind a beavatkozás, mind a felépülés ideje alatt.

12 órával a Dexdomitor alkalmazása előtt az állatokat javasolt éheztetni. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni vagy inni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

A szedáció alatt corneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő nedvesítő használatával kell gondoskodni.

Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos, de nem feltétlenül szükséges. Macskák altatásakor dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor, légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hypoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként dexmedetomidint csak kockázat-előny mérlegelésével szabad használni.

A dexmedetomidin premedikációként való használata kutyánál és macskánál jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges szer mennyiségét. Az intravénás indukciós szer adásakor figyelje a hatást. A gázzal kiváltott anesztézia igénye is csökken az anesztézia fenntartásakor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrtérületet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

Ha a készítménnyel terhes nő dolgozik, különös körültekintéssel kell eljárnia, hogy ne magába fecskendezze a készítményt, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén méhösszehúzódást és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

Az orvos figyelmébe: A Dexdomitor egy α_2 -adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dózisfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonista atipamezolt, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagónizálására használták.

A dexmedetomidin vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Bradikardia Cianotikus nyálkahártyák ² Sápadt nyálkahártyák ²
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Arrhythmia ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Tüdőödéma
Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Izgatottság ¹ AV blokk ¹ Hypertonia ³ Hypotonia ³ Kamrai extrasystolék ¹ Supraventricularis és nodalis arrhythmia ¹ Fokozott nyálzás ¹ Öklendezés ¹ Hányás ⁴ Corneahomály Izomremegés Elhúzódozó szedáció ¹ Bradipnoea ^{1,5} Csökkent perifériás oxigenizáció ¹ Csökkent légzésszám Szabálytalan légzés ¹ Tachypnoea ^{1,5} Erythema ¹ Csökkent testhőmérséklet Bevizezés ¹

¹ Dexmedetomidin és butorphanol együttes alkalmazásakor.

² A perifériás érösszehúzódás és vénás deszaturáció miatt, normális artériás oxigén-koncentráció mellett.

³ A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

⁴ Az injekció beadását követő 5-10 percen fordulhat elő. Egyes kutyák az ébredés során is hányhatnak.

⁵ A dexmedetomidin premedikációként való alkalmazásakor.

Kutyában dexmedetomidin és butorphanol együttes alkalmazása esetén bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között előfordulhat súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk, szinuszleállás vagy -szünet, csakúgy, mint pitvari, szupraventrikuláris vagy kamrai extraszisztolék.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk vagy szinuszleállás is előfordult. Ritkán szupraventrikuláris vagy kamrai extraszisztolét, szinuszszünetet vagy harmadfokú AV blokkot is megfigyeltek.

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Arrhythmia ¹ Bradikardia AV blokk ² Hányás ³ Sápadt nyálkahártyák ⁴ Cianotikus nyálkahártyák ⁴
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Supraventricularis és nodalis arrhythmia ¹ Öklendezés ¹ Csökkent perifériás oxigenizáció ² Csökkent testhőmérséklet ²
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Apnoe ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Tüdőödéma
Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Extrasystole ² Hypertonia ⁵ Hypotonia ⁵ Corneahomály Izomremegés Bradipnoea ² Csökkent légzésszám Hypoventillatio ² Szabálytalan légzés ² Izgatottság ²

¹ A dexmedetomidin premedikációként való alkalmazásakor.

² Dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor.

³ Az injekció beadását követő 5-10 percben fordulhat elő. Egyes macskák az ébredés során is hányhatnak.

⁴ A perifériás érösszehúzóds és vénás deszturáció miatt, normális artériás oxigén-koncentráció mellett.

⁵ A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

A 40 mikrogramm/ttkg adag intramuszkuláris alkalmazása (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbzadikardiát és szinuszaritmiát, esetenként elsőfokú atrio-ventrikuláris blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztolét, kétsúcsú pitvarösszehúzódsát, szinuszszünetet, másodfokú atrio-ventrikuláris blokkot vagy pót/escape ütést.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselő felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció

A dexmedetomidin ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején a célállat fajokban. Ezért a készítmény alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Termékenység

A dexmedetomidin ártalmatlansága nem igazolt tenyészívek esetében.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű használatakor a dexmedetomidin hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Antikolinerg szerek használata a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 mikrogramm/ttkg dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúskoncentrációja kétszeresre nőtt, de a t_{max} nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expositio („AUC” [görbe alatti terület]) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/kg ketamin és 40 mikrogramm/kg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

A nemkívánatos hatásokkal kapcsolatban további információkat lásd a 3.6 pontban: Mellékhatások.

A célállatok biztonságára vonatkozó információkat túladagolás esetén lásd a 3.10 pontban: A túladagolás tünetei.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

A készítmény adható

- Kutyának: intravénás és intramuszkuláris alkalmazással
- Macskának: intramuszkuláris alkalmazással

A készítmény nem alkalmas ismételt adagolásra.

A Dexdomitor, butorphanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert farmakológiai kompatibilisek.

Adagolás: az alábbi dózisok ajánlottak:

KUTYA:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó.

Intravénásan: legfeljebb 375 mikrogramm/testfelület-négyzetméter

Intramuskulárisan: legfeljebb 500 mikrogramm/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgéziára butorphanollal (0,1 mg/ttkg) együtt adva a dexmedetomidin intramuskuláris dózisa 300 mikrogramm/testfelület-négyzetméter. A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125-375 mikrogramm/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorphanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5-4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőt használni.

Kutya testtömeg	Dexmedetomidin 125 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogramm/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogramm/m ²	
(kg)	(µg/ttkg)	(ml)	(µg/ttkg)	(ml)	(µg/ttkg)	(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		
11,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Mély szedáció és analgészia létrehozására butorphanollal		
Kutya testtömeg	Dexmedetomidin 300 mikrogramm/m ² intramuskulárisan	
	(µg/ttkg)	(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

Mély szedáció és analgészia létrehozására butorphanollal		
Kutya testtömeg	Dexmedetomidin 300 mikrogramm/m ² intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/ttkg)	(ml)
13,1-15	12,5	1,75

Nagyobb testtömegű állatok esetén a Dexdomitor 0,5 mg/ml készítményt kell alkalmazni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

MACSKA:

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgésziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 mikrogramm/ttkg, amely 0,4 ml/ttkg Dexdomitornak felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin adandó intramuszkulárisan vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska testtömeg	Dexmedetomidin 40 mikrogramm/ttkg intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Nagyobb testtömegű állatok esetén a Dexdomitor 0,5 mg/ml készítményt kell alkalmazni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető. Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kutya: Túladagolás esetén, vagy ha a dexmedetomidin életet veszélyeztető hatást vált ki, ellenszere, az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese (mikrogramm/ttkg, vagy mikrogramm/testfelület-négyzetméter). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból egyötöd térfogatnyit kell beadni, mint a 0,1 mg/ml Dexdomitorból, függetlenül a Dexdomitor beadási módjától.

Macska: Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, mikrogramm/ttkg-ban számítva.

Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin háromszoros túladagolása és 15 mg/kg ketamin együttes adásakor kialakult hatások ellensúlyozására is. A dexmedetomidin magas plazmakoncentrációja esetén a szedáció nem mélyül, ellentétben az analgésziával, amely további adagolással fokozható. Az atipamezol adagja 5 mg/ml koncentráció esetében a macskának adott 0,1 mg/ml Dexdomitor adagjának az egytizedével egyenlő.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN05CM18.

4.2 Farmakodinámia

A Dexdomitor hatóanyaga a dexmedetomidin, amely szedációt és analgéziát hoz létre kutyában és macskában. A szedatív és analgetikus hatás tartama és mélysége dóziszfüggő. A maximális hatás elérésekor az állat relaxált, fekszik, és nem reagál a külvilág ingereire.

A dexmedetomidin egy hatékony, szelektív α_2 -adrenoceptor agonista, amely gátolja a noradrenalin felszabadulását a noradrenerg neuronokból. A szimpatikus neurotranszmisszió gátlódik, és a tudat szintje csökken. A dexmedetomidin beadását követően a szívritmus csökkenése, illetve átmeneti AV blokk is előfordulhat. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd normál vagy annál alacsonyabb szintre csökken. A légzésszám bizonyos esetekben csökkenhet. A dexmedetomidin számos egyéb α_2 -adrenoceptor közvetítette folyamatot indukál, többek között piloerekción, a gyomor-bél rendszer motoros és szekretoros funkcióinak csökkenését, diurézist, valamint hiperglikémiát.

A testhőmérséklet enyhe csökkenése előfordulhat.

4.3 Farmakokinetika

A dexmedetomidin lipofil vegyület, így intramuszkuláris beadás után jól felszívódik. A szervezetben gyorsan eloszlik, és jól penetrál a vér-agy gáton. Patkánykísérletekben a központi idegrendszerben mért maximális koncentráció többszöröse volt az egyidejű plazmakoncentrációnak. A keringésben a dexmedetomidin nagyrészt (> 90%) plazmafehérjékhez kötődik.

Kutya: 50 mikrogramm/ttkg hatóanyag dózis intramuszkuláris beadását követően a maximális plazmakoncentráció (12 nanogram/ml) 36 perc múlva alakul ki. A dexmedetomidin biohasznosulása 60%, a látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 0,9 l/kg. Az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 40-50 perc.

Kutya esetében a biotranszformáció főként a májban hidroxiláció, glukuronsav-konjugáció és N-metiláció útján történik. Egyetlen ismert metabolitnak sincs farmakológiai aktivitása. Az anyagcseretermékek nagyobb része a vizelettel, kisebb része a bélsárral választódik ki. A dexmedetomidin clearance-e magas, az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében túladagolásakor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható.

Macska: Intramuszkuláris beadást követően a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 14,4 perc múlva alakul ki. 40 mikrogramm/ttkg intramuszkuláris beadásakor a C_{max} 17 ng/ml. A látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 2,2 l/kg, a felezési idő ($t_{1/2}$) 1 óra.

Macskában a biotranszformáció a májban, hidroxiláció útján következik be. Az anyagcseretermékek nagyobb része a vizelettel (51%), kisebb része a bélsárral választódik ki. A kutyához hasonlóan a macskában is magas a dexmedetomidin clearance-e, és az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható túladagolásakor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

A Dexdomitor ugyanabban a fecskendőben legalább két órán át kompatibilis butorphanollal és ketaminnal.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap 25 °C-on.

5.3 Különleges tárolási előírások

Fagyasztóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

15 ml oldatos injekciót tartalmazó I-es típusú injekciós üveg, brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal.

Kiszerelés:

1 injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

10 injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/2/02/033/003-004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002/08/30.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

ÉÉÉÉ/HH/NN

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dexdomitor 0,5 mg/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

0,5 mg dexmedetomidin-hidroklorid, ami megfelel 0,42 mg dexmedetomidinnek.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Metil-parahidroxibenzoát (E 218)	1,6 mg
Propil-parahidroxibenzoát (E 216)	0,2 mg
Nátrium-klorid	
Injekcióhoz való víz	

Tiszta, színtelen oldat

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyákban és macskákban, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgészia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozáskor butorphanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgészia létrehozására.

Premedikációként kutyában és macskákban, általános anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható szív- és érrendszeri megbetegedés esetén.

Nem alkalmazható súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy a bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A dexmedetomidin alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A kezelt állatot melegen és állandó hőmérsékleten kell tartani mind a beavatkozás, mind a felépülés ideje alatt.

12 órával a Dexdomitor alkalmazása előtt az állatokat javasolt éheztetni. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni vagy inni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

A szedáció alatt corneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő nedvesítő használatával kell gondoskodni.

Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos, de nem feltétlenül szükséges. Macskák altatásakor dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor, légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hypoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként dexmedetomidint csak kockázat-előny mérlegelésével szabad használni.

A dexmedetomidin premedikációként való használata kutyánál és macskánál jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges szer mennyiségét. Az intravénás indukciós szer adásakor figyelje a hatást. A gázzal kiváltott anesztézia igénye is csökken az anesztézia fenntartásakor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrtérületet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

Ha a készítménnyel terhes nő dolgozik, különös körültekintéssel kell eljárnia, hogy ne magába fecskendezze a készítményt, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén méhösszehúzódást és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

Az orvos figyelmébe: A Dexdomitor egy α_2 -adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dózisfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonista atipamezolt, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagónizálására használták.

A dexmedetomidin vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Bradikardia Cianotikus nyálkahártyák ² Sápadt nyálkahártyák ²
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Arrhythmia ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Tüdőödéma
Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Izgatottság ¹ AV blokk ¹ Hypertonia ³ Hypotonia ³ Kamrai extrasystolék ¹ Supraventricularis és nodalis arrhythmia ¹ Fokozott nyálzás ¹ Öklendezés ¹ Hányás ⁴ Corneahomály Izomremegés Elhúzódozó szedáció ¹ Bradipnoea ^{1,5} Csökkent perifériás oxigenizáció ¹ Csökkent légzésszám Szabálytalan légzés ¹ Tachipnoea ^{1,5} Erythema ¹ Csökkent testhőmérséklet Bevizezés ¹

¹ Dexmedetomidin és butorphanol együttes alkalmazásakor.

² A perifériás érösszehúzóds és vénás deszaturáció miatt, normális artériás oxigén-koncentráció mellett.

³ A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

⁴ Az injekció beadását követő 5-10 percben fordulhat elő. Egyes kutyák az ébredés során is hányhatnak.

⁵ A dexmedetomidin premedikációként való alkalmazásakor.

Kutyában dexmedetomidin és butorphanol együttes alkalmazása esetén bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között előfordulhat súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk, szinuszeállás vagy -szünet, csakúgy, mint pitvari, szupraventrikuláris vagy kamrai extraszisztolék.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk vagy szinuszeállás is előfordult. Ritkán szupraventrikuláris vagy kamrai extraszisztolét, szinuszszünetet vagy harmadfokú AV blokkot is megfigyeltek.

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Arrhythmia ¹ Bradikardia AV blokk ² Hányás ³ Sápadt nyálkahártyák ⁴ Cianotikus nyálkahártyák ⁴
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Supraventricularis és nodalis arrhythmia ¹ Öklendezés ¹ Csökkent perifériás oxigenizáció ² Csökkent testhőmérséklet ²
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Apnoe ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Tüdőödéma
Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Extrasystole ² Hypertonia ⁵ Hypotonia ⁵ Corneahomály Izomremegés Bradipnoea ² Csökkent légzésszám Hypoventillatio ² Szabálytalan légzés ² Izgatottság ²

¹ A dexmedetomidin premedikációként való alkalmazásakor.

² Dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor.

³ Az injekció beadását követő 5-10 percben fordulhat elő. Egyes macskák az ébredés során is hányhatnak.

⁴ A perifériás érösszehúzóds és vénás deszturáció miatt, normális artériás oxigén-koncentráció mellett.

⁵ A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

A 40 mikrogramm/ttkg adag intramuszkuláris alkalmazása (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbzadikardiát és szinuszaritmiát, esetenként elsőfokú atrio-ventrikuláris blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztolét, kétsúcsú pitvarösszehúzódsát, szinuszszünetet, másodfokú atrio-ventrikuláris blokkot vagy pót/escape ütés.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció

A dexmedetomidin ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején a célállat fajokban. Ezért a készítmény alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Termékenység

A dexmedetomidin ártalmatlansága nem igazolt tenyészívek esetében.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű használatakor a dexmedetomidin hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Antikolinerg szerek használata a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 mikrogramm/ttkg dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúcskoncentrációja kétszeresre nőtt, de a t_{max} nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expositio („AUC” [görbe alatti terület]) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/kg ketamin és 40 mikrogramm/kg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

A nemkívánatos hatásokkal kapcsolatban további információkat lásd a 3.6 pontban: Mellékhatások.

A célállatok biztonságára vonatkozó információkat túladagolás esetén lásd a 3.10 pontban: A túladagolás tünetei.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

A készítmény adható

- Kutyának: intravénás és intramuszkuláris alkalmazással
- Macskának: intramuszkuláris alkalmazással

A készítmény nem alkalmas ismételt adagolásra.

A Dexdomitor, butorphanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert farmakológiai kompatibilisek.

Adagolás: az alábbi dózisok ajánlottak:

KUTYA:

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó.

Intravénásan: legfeljebb 375 mikrogramm/testfelület-négyzetméter

Intramuskulárisan: legfeljebb 500 mikrogramm/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgéziára butorphanollal (0,1 mg/ttkg) együtt adva a dexmedetomidin intramuskuláris dózisa 300 mikrogramm/testfelület-négyzetméter. A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125-375 mikrogramm/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorphanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5-4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőt használni.

Kutya testtömeg	Dexmedetomidin 125 µg/m ²		Dexmedetomidin 375 µg/m ²		Dexmedetomidin 500 µg/m ²	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/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

Kutya testtömeg	Dexmedetomidin 125 µg/m ²		Dexmedetomidin 375 µg/m ²		Dexmedetomidin 500 µg/m ²	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Mély szedáció és analgészia létrehozására butorphanollal		
Kutya testtömeg	Dexmedetomidin 300 µg/m ² intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/ttkg)	(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

MACSKA:

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgésziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 mikrogramm/ttkg, amely 0,08 ml/ttkg Dexdomitornak felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin adandó intramuszkulárisan vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska testtömeg	Dexmedetomidin 40 µg/ttkg intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/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

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető. Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kutya: Túladagolás esetén, vagy ha a dexmedetomidin életet veszélyeztető hatást vált ki, ellenszere, az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese (mikrogramm/ttkg, vagy mikrogramm/testfelület-négyzetméter). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból ugyanakkora térfogatnyit kell beadni, mint a Dexdomitorból, függetlenül a Dexdomitor beadási módjától.

Macska: Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, mikrogramm/ttkg-ban számítva.

Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin háromszoros túladagolása és 15 mg/kg ketamin együttes adásakor kialakult hatások ellensúlyozására is. A dexmedetomidin magas plazmakoncentrációja esetén a szedáció nem mélyül, ellentétben az analgéziával, amely további adagolással fokozható. Az atipamezol adagja 5 mg/ml koncentráció esetében a macskának adott Dexdomitor adagjának a felével egyenlő.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN05CM18.

4.2 Farmakodinámia

A Dexdomitor hatóanyaga a dexmedetomidin, amely szedációt és analgéziát hoz létre kutyában és macskában. A szedatív és analgetikus hatás tartama és mélysége dóziszfüggő. A maximális hatás elérésekor az állat relaxált, fekszik, és nem reagál a külvilág ingereire.

A dexmedetomidin egy hatékony, szelektív α_2 -adrenoceptor agonista, amely gátolja a noradrenalin felszabadulását a noradrenerg neuronokból. A szimpatikus neurotranszmisszió gátlódik, és a tudat szintje csökken. A dexmedetomidin beadását követően a szívritmus csökkenése, illetve átmeneti AV blokk is előfordulhat. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd normál vagy annál alacsonyabb szintre csökken. A légzésszám bizonyos esetekben csökkenhet. A dexmedetomidin számos egyéb α_2 -adrenoceptor közvetítette folyamatot indukál, többek között piloerekción, a gyomor-bél rendszer motoros és szekretoros funkcióinak csökkenését, diurézist, valamint hiperglikémiát.

A testhőmérséklet enyhe csökkenése előfordulhat.

4.3 Farmakokinetika

A dexmedetomidin lipofil vegyület, így intramuszkuláris beadás után jól felszívódik. A szervezetben gyorsan eloszlik, és jól penetrál a vér-agy gáton. Patkánykísérletekben a központi idegrendszerben

mért maximális koncentráció többszöröse volt az egyidejű plazmakoncentrációnak. A keringésben a dexmedetomidin nagyrészt (> 90%) plazmafehérjékhez kötődik.

Kutya: 50 mikrogramm/ttkg hatóanyag dózis intramuszkuláris beadását követően a maximális plazmakoncentráció (12 nanogram/ml) 36 perc múlva alakul ki. A dexmedetomidin biohasznosulása 60%, a látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 0,9 l/kg. Az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 40-50 perc.

Kutya esetében a biotranszformáció főként a májban hidroxiláció, glukuronsav-konjugáció és N-metiláció útján történik. Egyetlen ismert metabolitnak sincs farmakológiai aktivitása. Az anyagcseretermékek nagyobb része a vizelettel, kisebb része a bélsárral választódik ki. A dexmedetomidin clearance-e magas, az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében túlادagoláskor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható.

Macska: Intramuszkuláris beadást követően a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 14,4 perc múlva alakul ki. 40 mikrogramm/ttkg intramuszkuláris beadásakor a C_{max} 17 ng/ml. A látszólagos eloszlási térfogat (V_d) 2,2 l/kg, a felezési idő ($t_{1/2}$) 1 óra.

Macskában a biotranszformáció a májban, hidroxiláció útján következik be. Az anyagcseretermékek nagyobb része a vizelettel (51%), kisebb része a bélsárral választódik ki. A kutyához hasonlóan a macskában is magas a dexmedetomidin clearance-e, és az elimináció a hepatikus keringés függvénye. Ennek következtében a dexmedetomidin felezési idejének növekedése várható túlادagoláskor, illetve a hepatikus keringést befolyásoló készítmény egyidejű alkalmazásakor.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

A Dexdomitor ugyanabban a fecskendőben legalább két órán át kompatibilis butorphanollal és ketaminnal.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap 25 °C-on.

5.3 Különleges tárolási előírások

Fagyasztóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 ml oldatos injekciót tartalmazó I-es típusú injekciós üveg, brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal.

Kiszerelés:

1 injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

10 injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/2/02/033/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002/08/30.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH/NN

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dexdomitor 0,1 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat:

0,1 mg dexmedetomidin-hidrokloridot tartalmaz, amely megfelel 0,08 mg dexmedetomidinnek.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

15 ml

10 × 15 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kutya: intravénás és intramuszkuláris alkalmazás

Macska: intramuszkuláris alkalmazás

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp.

Első felbontás után 25 °C-on tárolva 3 hónapig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Fagyasztóban nem tárolható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/2/02/033/003 (1 injekciós üveg)

EU/2/02/033/004 (10 injekciós üveg)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

INJEKCIÓS ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dexdomitor

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

0,1 mg/ml dexmedetomidin-hidroklorid

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp.

Első felbontás után 25 °C-on tárolva 3 hónapig használható fel.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Dexdomitor 0,5 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat:

0,5 mg dexmedetomidin-hidrokloridot tartalmaz, amely megfelel 0,42 mg dexmedetomidinnek.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml

10 × 10 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kutya: intravénás vagy intramuszkuláris alkalmazás

Macska: intramuszkuláris alkalmazás

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp.

Első felbontás után 25 °C-on tárolva 3 hónapig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Fagyasztóban nem tárolható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/2/02/033/001 (1 injekciós üveg)

EU/2/02/033/002 (10 injekciós üveg)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

INJEKCIÓS ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dexdomitor

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

0,5 mg/ml dexmedetomidin-hidroklorid

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

Első felbontás után 25 °C-on tárolva 3 hónapig használható fel.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Dexdomitor 0,1 mg/ml oldatos injekció

2. Összetétel

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

0,1 mg dexmedetomidin-hidroklorid, mely megfelel 0,08 mg dexmedetomidinnek.

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E 218) 2,0 mg

Propil-parahidroxibenzoát (E 216) 0,2 mg

3. Célállat fajok

Kutya és macska.

4. Terápiás javallatok

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyában és macskában, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgézia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozáskor butorphanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgézia létrehozására.

Kutyában és macskában anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható szív- és érrendszeri megbetegedés esetén.

Nem alkalmazható súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy a bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A dexmedetomidin alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A kezelt állatot melegen és állandó hőmérsékleten kell tartani mind a beavatkozás, mind a felépülés ideje alatt.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

Idős állatoknál elővigyázatossággal alkalmazható.

Corneahomály léphet fel a szedáció alatt. A szemek védelméről megfelelő nedvesítő használatával kell gondoskodni.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos, de nem feltétlenül szükséges.

Macskák altatásakor dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor, légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni.

Feltételezett vagy észlelt hypoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként dexmedetomidint csak kockázat-előny mérlegelésével szabad használni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatta a készítmény használati utasítását vagy címkéjét, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrt területet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

Ha a készítménnyel terhes nő dolgozik, különös körültekintéssel kell eljárnia, hogy ne magába fecskendezze a készítményt, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén méhösszehúzódást és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

Az orvos figyelmébe: A Dexdomitor egy α_2 -adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dózisfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonista atipamezolt, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagonizálására használták.

A dexmedetomidin vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Vemhesség és laktáció:

A dexmedetomidin ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Ezért a készítmény alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Termékenység:

A dexmedetomidin biztonságossága nem igazolt tenyészhímek esetében.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű használatakor a dexmedetomidin hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. A dexmedetomidin premedikációként való használata kutyánál jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges szer mennyiségét. Az intravénás indukciós szer adásakor figyelje a hatást. A gázzal kiváltott anesztézia igénye is csökken az anesztézia fenntartásakor.

Antikolinerg szerek használata a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 mikrogramm/ttkg dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúcskoncentrációja kétszeresre nőtt, de a t_{max} nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expozíció („AUC” [görbe alatti terület]) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/kg ketamin és 40 mikrogramm/kg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

A mellékhatásokkal kapcsolatos információkat lásd: Mellékhatások pont.

Túladagolás:

Túladagolás esetén az alábbi ajánlásokat kell követni:

KUTYA: Túladagolás esetén, vagy ha a dexmedetomidin életet veszélyeztető hatást vált ki, az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese (mikrogramm/ttkg, vagy mikrogramm/testfelület-négyzetméter). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoltól egyötöd térfogatnyit kell beadni, mint a 0,1 mg/ml Dexdomitorból, függetlenül a Dexdomitor beadási módjától.

MACSKA: Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, mikrogramm/ttkg-ban számítva. Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin háromszoros túladagolása és 15 mg/kg ketamin együttes adása után a dexmedetomidin által kiváltott hatások ellensúlyozására.

A dexmedetomidin magas plazmakoncentrációja esetén a szedáció nem mélyül, ellentétben az analgéziával, amely további adagolással fokozható.

Az atipamezol adagja 5 mg/ml koncentráció esetében a macskának adott 0,1 mg/ml Dexdomitor adagjának az egytizedével egyenlő.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Bradikardia Cianotikus nyálkahártyák ² Sápadt nyálkahártyák ²
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Arrhythmia ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Tüdőödéma
Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Izgatottság ¹ AV blokk ¹ Hypertonia ³ Hypotonia ³ Kamrai extrasystolék ¹ Supraventricularis és nodalis arrhythmia ¹ Fokozott nyálzás ¹ Öklendezés ¹ Hányás ⁴ Corneahomály

	Izomremegés Elhúzódozó szedáció ¹ Bradipnoea ^{1,5} Csökkent perifériás oxigenizáció ¹ Csökkent légzésszám Szabálytalan légzés ¹ Tachypnoea ^{1,5} Erythema ¹ Csökkent testhőmérséklet Bevizezés ¹
--	--

¹ Dexmedetomidin és butorphanol együttes alkalmazásakor.

² A perifériás érösszehúzóds és vénás deszturáció miatt, normális artériás oxigén-koncentráció mellett.

³ A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

⁴ Az injekció beadását követő 5-10 percben fordulhat elő. Egyes kutyák az ébredés során is hányhatnak.

⁵ A dexmedetomidin premedikációként való alkalmazásakor.

Kutyában dexmedetomidin és butorphanol együttes alkalmazása esetén bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között előfordulhat súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk, szinuszleállás vagy -szünet, csakúgy, mint pitvari, szupraventrikuláris vagy kamrai extraszisztolék.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk vagy szinuszleállás is előfordult. Ritkán szupraventrikuláris vagy kamrai extraszisztolét, szinuszszünetet vagy harmadfokú AV blokkot is megfigyeltek.

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Arrhythmia ¹ Bradikardia AV blokk ² Hányás ³ Sápadt nyálkahártyák ⁴ Cianotikus nyálkahártyák ⁴
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Supraventricularis és nodalis arrhythmia ¹ Öklendezés ¹ Csökkent perifériás oxigenizáció ² Csökkent testhőmérséklet ²

Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Apnoae ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Tüdőödéma
Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Extrasystole ² Hypertonia ⁵ Hypotonia ⁵ Corneahomály Izomremegés Bradipnoea ² Csökkent légzésszám Hypoventillatio ² Szabálytalan légzés ² Izgatottság ²

¹ A dexmedetomidin premedikációként való alkalmazásakor.

² Dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor.

³ Az injekció beadását követő 5-10 percben fordulhat elő. Egyes macskák az ébredés során is hányhatnak.

⁴ A perifériás érösszehúzódás és vénás deszaturáció miatt, normális artériás oxigén-koncentráció mellett.

⁵ A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

A 40 mikrogramm/ttkg adag intramuszkuláris alkalmazása (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként elsőfokú atrio-ventrikuláris blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztolét, kétcsúcsú pitvarösszehúzódást, szinuszszünetet, másodfokú atrioventrikuláris blokkot vagy pót/escape ütést.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának, vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül (<https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>).

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A készítmény adható

- Kutya: intravénás vagy intramuszkuláris alkalmazás
- Macska: intramuszkuláris alkalmazás

A készítmény nem alkalmas ismételt injekciók beadására.

A Dexdomitor, butorphanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert farmakológiailag kompatibilisek.

Az alábbi dózisok ajánlottak:

KUTYA:

A Dexdomitor adagja a testfelület alapján számítandó.

Intravénásan: legfeljebb 375 mikrogramm/testfelület-négyzetméter

Intramuszkulárisan: legfeljebb 500 mikrogramm/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgéziára butorphanollal (0,1 mg/kg) együtt adva a dexmedetomidin intramuszkuláris dózisa 300 mikrogramm/testfelület-négyzetméter. A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125-375 mikrogramm/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorphanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5-4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőt használni.

Kutya testtömeg	Dexmedetomidin 125 µg/m ²		Dexmedetomidin 375 µg/m ²		Dexmedetomidin 500 µg/m ²	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/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				

Mély szedáció és analgészia létrehozására butorphanollal		
Kutya testtömeg	Dexmedetomidin 300 mikrogramm/m ² intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/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

Mély szedáció és analgészia létrehozására butorphanollal		
Kutya testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogramm/m ² intramuszkulárisan	
	(µg/kg)	(ml)
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Nagyobb testtömegű állatoknál a Dexdomitor 0,5 mg/ml készítményt kell használni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

MACSKA:

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fêkezése, szedálása, illetve analgésziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 mikrogramm/ttkg, amely 0,4 ml/ttkg Dexdomitornak felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentôsen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelôen adagoljon.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin adandó intramuszkulárisan vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelôen. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska testtömeg (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogramm/kg intramuszkulárisan	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Nagyobb testtömegű állatoknál a Dexdomitor 0,5 mg/ml készítményt kell használni a hozzá mellékelt adagolási táblázat szerint.

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető. Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A gyógyszer alkalmazása előtt az állatok 12 órás koplaltatása javasolt. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni vagy inni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Nem fagyasztható.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap 25 °C-on.
Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély számai és a kiszerelések

A forgalombahozatali engedély számai: EU/2/02/033/003-004.

Kiszerelés: 1 darab vagy 10 darab 15 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien
V.M.D. nv

Lietuva
UAB „ORION PHARMA“

Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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,
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Dexdomitor 0,5 mg/ml oldatos injekció

2. Összetétel

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

0,5 mg dexmedetomidin-hidroklorid, mely megfelel 0,42 mg dexmedetomidinnek.

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E 218) 1,6 mg

Propil-parahidroxibenzoát (E 216) 0,2 mg

3. Célállat fajok

Kutya és macska.

4. Terápiás javallatok

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyában és macskában, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgézia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozáskor butorphanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgézia létrehozására.

Kutyában és macskában anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható szív- és érrendszeri megbetegedés esetén.

Nem alkalmazható súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy a bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A dexmedetomidin alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A kezelt állatot melegen és állandó hőmérsékleten kell tartani mind a beavatkozás, mind a felépülés ideje alatt.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

Idős állatoknál elővigyázatossággal alkalmazható.

Corneahomály léphet fel a szedáció alatt. A szemek védelméről megfelelő nedvesítő használatával kell gondoskodni.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos, de nem feltétlenül szükséges.

Macskák altatásakor dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor, légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni.

Feltételezett vagy észlelt hypoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként dexmedetomidint csak kockázat-előny mérlegelésével szabad használni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrt területet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

Ha a készítménnyel terhes nő dolgozik, különös körültekintéssel kell eljárnia, hogy ne magába fecskendezze a készítményt, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén méhösszehúzódást és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

Az orvos figyelmébe: A Dexdomitor egy α_2 -adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dózisfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α_2 -adrenoceptor-antagonista atipamezolt, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagonizálására használták.

A dexmedetomidin vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Vemhesség és laktáció:

A dexmedetomidin ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Ezért a készítmény alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Termékenység:

A dexmedetomidin biztonságossága nem igazolt tenyészhímek esetében.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Más, központi idegrendszeri depresszáns egyidejű használatakor a dexmedetomidin hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. A dexmedetomidin premedikációként való használata kutyánál jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges szer mennyiségét. Az intravénás indukciós szer adásakor figyelje a hatást. A gázzal kiváltott anesztézia igénye is csökken az anesztézia fenntartásakor.

Antikolinerg szerek használata a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 mikrogramm/ttkg dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúcskoncentrációja kétszeresre nőtt, de a t_{max} nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expozíció („AUC” [görbe alatti terület]) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/kg ketamin és 40 mikrogramm/kg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

A mellékhatásokkal kapcsolatos információkat lásd: Mellékhatások pont.

Túladagolás:

Túladagolás esetén az alábbi ajánlásokat kell követni:

KUTYA: Túladagolás esetén, vagy ha a dexmedetomidin életet veszélyeztető hatást vált ki, az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese (mikrogramm/ttkg, vagy mikrogramm/testfelület-négyzetméter). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoltól ugyanakkora térfogatnyit kell beadni, mint a Dexdomitorból, függetlenül a Dexdomitor beadási módjától.

MACSKA: Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, mikrogramm/ttkg-ban számítva. Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin háromszoros túladagolása és 15 mg/kg ketamin együttes adása után a dexmedetomidin által kiváltott hatások ellensúlyozására.

A dexmedetomidin magas plazmakoncentrációja esetén a szedáció nem mélyül, ellentétben az analgéziával, amely további adagolással fokozható.

Az atipamezol adagja 5 mg/ml koncentráció esetében a macskának adott Dexdomitor adagjának a felével egyenlő.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Bradikardia Cianotikus nyálkahártyák ² Sápadt nyálkahártyák ²
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Arrhythmia ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Tüdőödéma
Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Izgatottság ¹ AV blokk ¹ Hypertonia ³ Hypotonia ³ Kamrai extrasystolék ¹ Supraventricularis és nodalis arrhythmia ¹ Fokozott nyálzás ¹ Öklendezés ¹ Hányás ⁴ Corneahomály

	Izomremegés Elhúzódozó szedáció ¹ Bradipnoea ^{1,5} Csökkent perifériás oxigenizáció ¹ Csökkent légzésszám Szabálytalan légzés ¹ Tachypnoea ^{1,5} Erythema ¹ Csökkent testhőmérséklet Bevizezés ¹
--	--

¹ Dexmedetomidin és butorphanol együttes alkalmazásakor.

² A perifériás érösszehúzóds és vénás deszturáció miatt, normális artériás oxigén-koncentráció mellett.

³ A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

⁴ Az injekció beadását követő 5-10 percben fordulhat elő. Egyes kutyák az ébredés során is hányhatnak.

⁵ A dexmedetomidin premedikációként való alkalmazásakor.

Kutyában dexmedetomidin és butorphanol együttes alkalmazása esetén bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között előfordulhat súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk, szinuszleállás vagy -szünet, csakúgy, mint pitvari, szupraventrikuláris vagy kamrai extraszisztolék.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradikardia, első- és másodfokú AV blokk vagy szinuszleállás is előfordult. Ritkán szupraventrikuláris vagy kamrai extraszisztolét, szinuszszünetet vagy harmadfokú AV blokkot is megfigyeltek.

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Arrhythmia ¹ Bradikardia AV blokk ² Hányás ³ Sápadt nyálkahártyák ⁴ Cianotikus nyálkahártyák ⁴
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Supraventricularis és nodalis arrhythmia ¹ Öklendezés ¹ Csökkent perifériás oxigenizáció ² Csökkent testhőmérséklet ²

Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Apnoae ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Tüdőödéma
Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Extrasystole ² Hypertonia ⁵ Hypotonia ⁵ Corneahomály Izomremegés Bradipnoea ² Csökkent légzésszám Hypoventillatio ² Szabálytalan légzés ² Izgatottság ²

¹ A dexmedetomidin premedikációként való alkalmazásakor.

² Dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor.

³ Az injekció beadását követő 5-10 percben fordulhat elő. Egyes macskák az ébredés során is hányhatnak.

⁴ A perifériás érösszehúzódás és vénás deszaturáció miatt, normális artériás oxigén-koncentráció mellett.

⁵ A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre.

A 40 mikrogramm/ttkg adag intramuszkuláris alkalmazása (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradikardiát és szinuszaritmiát, esetenként elsőfokú atrio-ventrikuláris blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztólét, kétcsúcsú pitvarösszehúzódást, szinuszszünetet, másodfokú atrioventrikuláris blokkot vagy pót/escape ütést.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának, vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül (<https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>).

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A készítmény adható

- Kutya: intravénás és intramuszkuláris alkalmazás
- Macska: intramuszkuláris alkalmazás

A készítmény nem alkalmas ismételt injekciók beadására.

A Dexdomitor, butorphanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert farmakológiailag kompatibilisek.

Az alábbi dózisok ajánlottak:

KUTYA:

A Dexdomitor adagja a testfelület alapján számítandó.

Intravénásan: legfeljebb 375 mikrogramm/testfelület-négyzetméter

Intramuszkulárisan: legfeljebb 500 mikrogramm/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgéziára butorphanollal (0,1 mg/kg) együtt adva a dexmedetomidin intramuszkuláris dózisa 300 mikrogramm/testfelület-négyzetméter. A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125-375 mikrogramm/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorphanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5-4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőt használni.

Kutya testtömeg	Dexmedetomidin 125 µg/m ²		Dexmedetomidin 375 µg/m ²		Dexmedetomidin 500 µg/m ²	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/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

Kutya testtömeg	Dexmedetomidin 125 µg/m ²		Dexmedetomidin 375 µg/m ²		Dexmedetomidin 500 µg/m ²	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Mély szedáció és analgészia létrehozására butorphanollal		
Kutya testtömeg	Dexmedetomidin 300 µg/m ² intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/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

MACSKA:

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgésziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 mikrogramm/ttkg, amely 0,08 ml/ttkg Dexdomitornak felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin im. adandó vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

Macska testtömeg	Dexmedetomidin 40 µg/kg intramuszkulárisan	
(kg)	(µg/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

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető.

Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A gyógyszer alkalmazása előtt az állatok 12 órás koplaltatása javasolt. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni vagy inni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Nem fagyasztható.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap 25 °C-on.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély számai és a kiszerelések

A forgalombahozatali engedély számai: EU/2/02/033/001-002.

Kiszerelés: 1 darab vagy 10 darab 10 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126

Norge

Orion Pharma AS Animal Health

LT-08100 Vilnius, Leedu
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

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,
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική

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

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

Τηλ.: +30 6946063971

Latvija

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

Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

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