

ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexdomitor 0,1 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

0,1 mg de hidrociorură de dexmedetomidină echivalentul a 0,08 mg de dexmedetomidină.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	2,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E 216)	0,2 mg
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Proceduri și examinări neinvazive, ușor până la moderat dureroase care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini împreună cu administrarea concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și mică chirurgie.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează la animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Administrarea dexmedetomidinei la cățeei mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele tratate trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Nu se recomandă administrarea hranei la animale începând cu 12 ore înainte de administrarea Dexdomitor. Poate fi administrată apa.

După tratament, animalul nu trebuie hrănit sau adăpat, înainte să fie în stare să înghită.

Opacitatea corneeană poate apărea în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat.

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Oximetria pulsului poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată. Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă, de asemenea, să aveți oxigen la îndemână, în cazul în care se detectează sau se suspicionează prezența hipoxemiei.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu dexmedetomidină numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

Utilizarea dexmedetomidinei ca premedicație la câini și pisici reduce considerabil cantitatea de agent de inducție necesară pentru inducerea anesteziei. Trebuie să aveți mare atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă a agentului de inducție. Cantitatea de anestezic volatil necesar pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul în care produsul este ingerat accidental sau autoinjectat, vă rugăm să solicitați imediat sfatul unui medic și să prezentați prospectul sau eticheta produsului, dar NU CONDUCEȚI deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa; utilizați mănuși impermeabile. În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau mucoasa spălați porțiunea de piele expusă imediat după expunere cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate care au contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome se recomandă consultarea unui medic.

În cazul în care produsul este manipulat de femei însărcinate, trebuie avută o grijă suplimentară pentru a nu se autoinjecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Sfat pentru medici: Dexdomitor este un agonist α_2 -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare prin dozo-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatice. Antagonistul α_2 -adrenergic

specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Bradycardie Mucoase cianotice ² Mucoase palide ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar
Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Excitare ¹ Bloc cardiac ¹ Hipertensiune arterială ³ Tensiune arterială scăzută ³ Contrații ventriculare premature ¹ Aritmie nodală și supraventriculară ¹ Hipersalivație ¹ Eructații ¹ Vărsături ⁴ Opacitatea corneei Tremor muscular Sedare prelungită ¹ Bradipnee ^{1,5} Hipoxemie ¹ Scăderea frecvenței respiratorii Respirație neregulată ¹ Tahipnee ^{1,5} Eritem ¹ Scăderea temperaturii corpului Urinare ¹

¹Când dexmedetomidina și butorfanolul sunt utilizate concomitent.

²Datorită vasoconstricției periferice și desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

³Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau sub normal.

⁴Poate să apară la 5-10 minute după injecție. Unii câini pot vomita și în momentul recuperării.

⁵Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

Când dexmedetomidina și butorfanolul sunt utilizate concomitent la câini, au fost raportate bradi și tahiaritmii. Acestea pot include bradicardie sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2, oprirea sau întreruperea sinusală, precum și complexe atriale, supraventriculare și ventriculare premature.

Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație, au fost raportate bradi și tahiaritmii care includ bradicardie sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2 și stop sinusal. În cazuri rare pot fi observate complexe supraventriculare și ventriculare premature, pauză sinusală și bloc AV de gradul 3.

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Aritmie ¹ Bradicardie ¹ Bloc cardiac ² Vărsături ³ Mucoase palide ⁴ Mucoase cianotice ⁴
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie nodală și supraventriculară ¹ Eructații ¹ Hipoxemie ² Hipotermie ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Apnee
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar
Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Extrasistole ² Hipertensiune arterială ⁵ Hipotensiune arterială ⁵ Opacitate corneeană Tremor muscular Bradipnee Scăderea frecvenței respiratorii Hipoventilație Respirație neregulată ² Agitație ²

¹ Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

² Când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate secvențial.

³ Poate să apară la 5-10 minute după injectare. Unele pisici pot vomita și în momentul recuperării.

⁴ Datorită vasoconstricției periferice și desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

⁵ Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau sub normal.

Doza intramusculară de 40 micrograme/kg (urmată de ketamină sau propofol) a determinat frecvent bradicardie sinusală și aritmie sinusală, ocazional a dus la bloc atrioventricular de gradul I și rareori a dus la depolarizări premature supraventriculare, bigeminie atrială, blocuri sinusale de gradul 2 sau variații de bătăi/ritmuri.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării la speciile țintă. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită la masculii destinați reproducției.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului. Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pisici: După administrarea a 40 de micrograme de dexmedetomidină/kg de masă corporală intramuscular împreună cu 5 mg ketamină/kg de masă corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T_{max} . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/ kg poate provoca tahicardie.

Pentru informații despre reacțiile adverse, consultați secțiunea 3.6 Evenimente adverse.

Pentru informații despre siguranța animalelor în caz de supradozare, consultați secțiunea 3.10 Simptome de supradozaj.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul este indicat pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
- Pisici: administrare intramusculară

Acest produs nu este destinat pentru injecții repetate.

Dexdomitorul, butorfanolul și/sau ketamina pot fi amestecate în aceeași seringă deoarece s-a demonstrat că sunt compatibile farmaceutic.

Dozare: se recomandă următoarele doze:

CÂINI:

Raportat la suprafața corporală, dozele de dexmedetomidină sunt:

Doza intravenoasă: până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafața corporală

Doza intramusculară: până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafața corporală

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafața corporală.

Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125 – 375 micrograme/metru pătrat de suprafața corporală, administrată 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de operație chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedativ și analgezic se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 de minute după administrare și analgezia cel puțin 90 de minute. Recuperarea spontană are loc în decurs de 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30%, și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz această durată depinde de un număr de variabile și administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare bazate pe masa corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradată corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Câini greutate (kg)	Dexmedetomidină 125 micrograme/m ²		Dexmedetomidină 375 micrograme/m ²		Dexmedetomidină 500 micrograme/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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				

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Câini greutate (kg)	Dexmedetomidină 300 micrograme/m ² intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Pentru intervale mai mari de greutate, utilizați Dexdomitor 0,5 mg/ml și tabelele cu dozele corespunzătoare.

PISICI:

Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme de hidroclozură de dexmedetomidină/kg de masă corporală egală cu o doză de 0,4 ml Dexdomitor/kg de masă corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate, care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași dozare.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozarea agentului de inducere necesar și va reduce necesarul de anestezie pentru a menține anestezia. Într-un studiu clinic doza de propofol a fost redusă cu 50%. Toți agenții folosiți pentru inducerea și menținerea anesteziei trebuie să fie administrați pentru a avea efect.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/kg de masă corporală. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Pisici greutate (kg)	Dexmedetomidină 40 micrograme/kg intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Pentru intervale mai mari de greutate, utilizați Dexdomitor 0,5 mg/ml și tabelele cu dozele corespunzătoare.

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin în 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atipamezol. Atipamezolul trebuie să fie administrat la minim 30 de minute după administrarea ketaminei.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Câini: În cazurile de supradozare, sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi potențial letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/kg de masă corporală sau micrograme/metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este a cincea parte (1/5) din volumul dozei de Dexdomitor 0,1 mg/ml administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a Dexdomitor.

Pisici: În caz de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi potențial letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injecție intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg de masă corporală.

După expunerea simultană la o supradoză triplă (3X) de dexmedetomidină și 15 mg ketamină/kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină. În cazul concentrațiilor serice ridicate de dexmedetomidină efectul sedativ nu crește, deși efectul analgezic crește o dată cu mărirea dozei. Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu a zecea parte (1/10) din volumul dozei de Dexdomitor 0,1 mg/ml administrat pisicii.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05CM18.

4.2 Farmacodinamie

Dexdomitor conține dexmedetomidină ca substanță activă, cu acțiune sedativă și analgezică la câini și pisici. Durata și profunzimea sedării și analgeziei depind de mărimea dozei. La efect maxim, animalul este relaxat, întins și nu răspunde la stimulii externi.

Dexmedetomidina este un competitor al receptorului α_2 -adrenergic puternic și selectiv care inhibă eliberarea de noradrenalină din neuronii noradrenergici. Se blochează neurotransmisia simpatică și nivelul de conștiență scade. Reducerea ritmului cardiac și blocul AV temporar sunt efecte posibile în urma administrării de dexmedetomidină. Tensiunea arterială scade la sau sub valoarea normală după o creștere inițială. Ritmul respirator poate scădea, ocazional. Dexmedetomidina induce de asemenea o serie de efecte mediate de receptorul α_2 -adrenergic, printre care se numără piloerecția, depresia funcțiilor motorii și secretorii de pe tractul gastrointestinal, diureză și hiperglicemie.

Se poate observa o ușoară scădere a temperaturii corpului.

4.3 Farmacocinetică

Fiind un compus lipofilic, dexmedetomidina este bine absorbită după administrarea intramusculară. Dexmedetomidina este de asemenea distribuită rapid în organism și penetrează bariera hematoencefalică. Conform studiilor efectuate pe șobolani, concentrația maximă la nivelul SNC este de câteva ori mai mare decât concentrația corespunzătoare în plasma sanguină. În circulație, dexmedetomidina se leagă în mare măsură de proteinele plasmatiche (> 90%).

Câini: După o doză intramusculară de 50 micrograme/kg se atinge o concentrație maximă în plasmă de aproximativ 12 nanograme/ml după 0,6 ore. Biodisponibilitatea dexmedetomidinei este de 60% și volumul aparent de distribuție (Vd) este de 0,9 l/kg. Timpul de înjumătățire pentru eliminare ($t_{1/2}$) este de 40-50 minute.

Printre biotransformările majore la câini se numără hidroxilarea, conjugarea acidului glucuronic și N-metilarea la nivelul ficatului. Niciunul din metaboliții cunoscuți nu prezintă activitate farmacologică. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină și într-o mai mică măsură în fecale. Dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De aceea, este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungită în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este coadministrată cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

Pisici: Concentrația maximă în plasmă se atinge după aproximativ 0,24 h de la administrarea intramusculară. După o doză intramusculară de 40 micrograme/kg de masă corporală, C_{max} este 17 nanograme/ml. Volumul aparent de distribuție (Vd) este de 2,2 l/kg, iar timpul de înjumătățire pentru eliminare ($t_{1/2}$) este de o oră.

Biotransformările majore la pisici apar prin hidroxilare la nivelul ficatului. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină (51% din doză) și într-o mai mică măsură în fecale. Ca la câini, dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De aceea, este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungită în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este coadministrată cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

Dexdomitorul este compatibil cu butorfanolul și ketamina în aceeași seringă timp de cel puțin două ore.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni la 25 °C.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip I care conține 15 ml soluție injectabilă, închis cu dop din cauciuc bromobutolic și capac de aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton care conține 1 flacon.

Cutie de carton care conține 10 flacoane.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/02/033/003-004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 30/08/2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ZZ/LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexdomitor 0,5 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

0,5 mg de hidrociorură de dexmedetomidină echivalentul a 0,42 mg de dexmedetomidină.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1,6 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E 216)	0,2 mg
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Proceduri și examinări neinvazive, ușor până la moderat dureroase care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini împreună cu administrarea concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și mică chirurgie.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează la animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Administrarea dexmedetomidinei la cățeii mai mici de 16 săptămâni și pisicile mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele tratate trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Nu se recomandă administrarea hranei la animale începând cu 12 ore înainte de administrarea Dexdomitor. Poate fi administrată apa.

După tratament, animalul nu trebuie hrănit sau adăpat, înainte să fie în stare să înghită.

Opacitatea corneeană poate apărea în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat.

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

Trebuie să se efectueze o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Oximetria pulsului poate fi utilă dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată. Trebuie să aveți la dispoziție echipamente pentru ventilație manuală în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate pe rând pentru inducerea anesteziei la pisici. Se recomandă de asemenea să aveți oxigen la îndemână, în cazul în care se detectează sau se suspicionează prezența hipoxemiei.

Câinilor și pisicilor bolnave și slăbite li se va administra premedicația cu dexmedetomidină numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

Utilizarea dexmedetomidinei ca premedicație la câini și pisici reduce considerabil cantitatea de agent de inducție necesară pentru inducerea anesteziei. Trebuie să aveți mare atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă a agentului de inducție. Cantitatea de anesteziic volatil necesar pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul în care produsul este ingerat accidental sau autoinjectat, vă rugăm să solicitați imediat sfatul unui medic și să prezentați prospectul sau eticheta produsului, dar NU CONDUCEȚI deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa; utilizați mănuși impermeabile. În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau mucoasa spălați porțiunea de piele expusă imediat după expunere cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate care au contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome se recomandă consultarea unui medic.

În cazul în care produsul este manipulat de femei însărcinate, trebuie avută o grijă suplimentară pentru a nu se autoinjecta deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Sfat pentru medici: Dexdomitor este un agonist α_2 -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice inclusiv sedare prin doza-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatice. Antagonistul α_2 -adrenergic

specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Bradycardie Mucoase cianotice ² Mucoase palide ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar
Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Excitare ¹ Bloc cardiac ¹ Hipertensiune arterială ³ Tensiune arterială scăzută ³ Contrații ventriculare premature ¹ Aritmie nodală și supraventriculară ¹ Hipersalivație ¹ Eructații ¹ Vărsături ⁴ Opacitatea corneei Tremor muscular Sedare prelungită ¹ Bradipnee ^{1,5} Hipoxemie ¹ Scăderea frecvenței respiratorii Respirație neregulată ¹ Tahipnee ^{1,5} Eritem ¹ Scăderea temperaturii corpului Urinare ¹

¹Când dexmedetomidina și butorfanolul sunt utilizate concomitent.

²Datorită vasoconstricției periferice și desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

³Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau sub normal.

⁴Poate să apară la 5-10 minute după injectare. Unii câini pot vomita și în momentul recuperării.

⁵Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

Când dexmedetomidina și butorfanolul sunt utilizate concomitent la câini, au fost raportate bradi și tahiaritmii. Acestea pot include bradicardie sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2, oprirea sau întreruperea sinusală, precum și complexe atriale, supraventriculare și ventriculare premature.

Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație, au fost raportate bradi și tahiaritmii care includ bradicardie sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2 și stop sinusal. În cazuri rare pot fi observate complexe supraventriculare și ventriculare premature, pauză sinusală și bloc AV de gradul 3.

Pisici:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Aritmie ¹ Bradicardie ¹ Bloc cardiac ² Vărsături ³ Mucoase palide ⁴ Mucoase cianotice ⁴
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie nodală și supraventriculară ¹ Eructații ¹ Hipoxemie ² Hipotermie ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Apnee
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar
Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Extrasistole ² Hipertensiune arterială ⁵ Hipotensiune arterială ⁵ Opacitate corneeană Tremor muscular Bradipnee Scăderea frecvenței respiratorii Hipoventilație Respirație neregulată ² Agitație ²

¹ Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

² Când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate secvențial.

³ Poate să apară la 5-10 minute după injectare. Unele pisici pot vomita și în momentul recuperării.

⁴ Datorită vasoconstricției periferice și desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

⁵ Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau sub normal.

Doza intramusculară de 40 micrograme/kg (urmată de ketamină sau propofol) a determinat frecvent bradicardie sinusală și aritmie sinusală, ocazional a dus la bloc atrioventricular de gradul I și rareori a dus la depolarizări premature supraventriculare, bigeminie atrială, blocuri sinusale de gradul 2 sau variații de bătăi/ritmuri.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. De aceea nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită la masculii destinați reproducției.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului.

Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pisici: După administrarea a 40 de micrograme de dexmedetomidină/ kg de masă corporală intramuscular împreună cu 5 mg ketamină /kg de masă corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T_{max} . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/ kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/ kg poate provoca tahicardie.

Pentru informații despre reacțiile adverse consultați secțiunea 3.6 Evenimente adverse.

Pentru informații despre siguranța animalelor în caz de supradozare consultați secțiunea 3.10 Simptome de supradozaj.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul este indicat pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
- Pisici: administrare intramusculară

Acest produs nu este destinat pentru injecții repetate.

Dexdomitorul, butorfanolul și/sau ketamina pot fi amestecate în aceeași seringă deoarece s-a demonstrat că sunt compatibile farmaceutic.

Dozare: se recomandă următoarele doze:

CÂINI:

Raportat la suprafața corporală, dozele de dexmedetomidină sunt:

Doza intravenoasă: până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală.

Doza intramusculară: până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală.

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală. Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125 – 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de operație chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute. Efectele maxime sedativ și analgezic se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 de minute după administrare și analgezia cel puțin 90 de minute. Recuperarea spontană are loc în decurs de 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție necesar și va reduce necesarul de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30%, și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz această durată depinde de un număr de variabile și administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare bazate pe masa corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradată corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

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

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Câini greutate (kg)	Dexmedetomidină 300 mcg/m ² intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16

4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
➤ 80	7	1,2

PISICI:

Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme de hidroclozură de dexmedetomidină/ kg de masă corporală egală cu o doză de 0,08 ml Dexdomitor/ kg de masă corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași dozare.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozarea agentului de inducere necesar și va reduce necesarul de anesteziac pentru a menține anestezia. Într-un studiu clinic doza de propofol a fost redusă cu 50%. Toți agenții folosiți pentru inducerea și menținerea anesteziei trebuie să fie administrați pentru a avea efect.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/ kg de masă corporală. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Pisici greutate (kg)	Dexmedetomidină 40 mcg/kg intramuscular	
	(mcg/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

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin în 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atipamezol. Atipamezolul trebuie să fie administrat la minim 30 de minute după administrarea ketaminei.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Câini: În cazurile de supradozare, sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi potențial letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/ kg de masă corporală sau micrograme/ metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu volumul dozei de Dexdomitor administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a Dexdomitor.

Pisici: În caz de supradozare, sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi potențial letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injecție intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg de masă corporală.

După expunerea simultană la o supradoză triplă (3X) de dexmedetomidină și 15 mg ketamină/ kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină. În cazul concentrațiilor serice ridicate de dexmedetomidină efectul sedativ nu crește, deși efectul analgezic crește o dată cu mărirea dozei. Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu jumătate din volumul de Dexdomitor care a fost administrat pisicii.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05CM18.

4.2 Farmacodinamie

Dexdomitor conține dexmedetomidină ca substanță activă, cu acțiune sedativă și analgezică la câini și pisici. Durata și profunzimea sedării și analgeziei depind de mărirea dozei. La efect maxim, animalul este relaxat, întins și nu răspunde la stimulii externi.

Dexmedetomidina este un competitor al receptorului α_2 -adrenergic puternic și selectiv care inhibă eliberarea de noradrenalină din neuronii noradrenergici. Se blochează neurotransmisia simpatică și nivelul de conștiință scade. Reducerea ritmului cardiac și blocul AV temporar sunt efecte posibile în urma administrării de dexmedetomidină. Tensiunea arterială scade la sau sub valoarea normală după o creștere inițială. Ritmul respirator poate scădea, ocazional. Dexmedetomidina induce de asemenea o serie de efecte mediate de receptorul α_2 -adrenergic, printre care se numără piloerecția, depresia funcțiilor motorii și secretorii de pe tractul gastrointestinal, diureză și hiperglicemie.

Se poate observa o ușoară scădere a temperaturii corpului.

4.3 Farmacocinetică

Fiind un compus lipofilic, dexmedetomidina este bine absorbită după administrarea intramusculară. Dexmedetomidina este de asemenea distribuită rapid în organism și penetrează bariera hemato-encefalică. Conform studiilor efectuate pe șobolani, concentrația maximă la nivelul SNC este de câteva ori mai mare decât concentrația corespunzătoare în plasmă. În circulație, dexmedetomidina se leagă în mare măsură de proteinele plasmatiche (> 90%).

Câini: După o doză intramusculară de 50 micrograme/kg se atinge o concentrație maximă în plasmă de aproximativ 12 ng/ml după 0,6 ore. Biodisponibilitatea dexmedetomidinei este de 60% și volumul aparent de distribuție (Vd) este de 0,9 l/kg. Timpul de înjumătățire pentru eliminare ($t_{1/2}$) este de 40-50 minute.

Printre biotransformările majore la câini se numără hidroxilarea, conjugarea acidului glucuronic și N-metilarea la nivelul ficatului. Nici unul din metaboliții cunoscuți nu prezintă activitate farmacologică. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină și într-o mai mică măsură în fecale. Dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De aceea este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungită în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este coadministrată cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

Pisici: Concentrația maximă în plasmă se atinge după aproximativ 0,24 h de la administrarea intramusculară. După o doză intramusculară de 40 micrograme/kg de masă corporală, C_{max} este 17 ng/ml. Volumul aparent de distribuție (Vd) este de 2,2 l/kg iar timpul de înjumătățire pentru eliminare ($t_{1/2}$) este de o oră.

Biotransformările majore la pisici apar prin hidroxilare la nivelul ficatului. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină (51% din doză), și într-o mai mică măsură în fecale. Ca la câini, dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De aceea este de așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungită în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este coadministrată cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

Dexdomitorul este compatibil cu butorfanolul și ketamina în aceeași seringă timp de cel puțin două ore.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni la 25 °C.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip I care conține 10 ml soluție injectabilă, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și capac de aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton care conține 1 flacon.

Cutie de carton care conține 10 flacoane.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/02/033/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:30/08/2002

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

ZZ/LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexdomitor 0,1 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

0,1 mg de hidroclozură de dexmedetomidină echivalent cu 0,08 mg dexmedetomidină

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 ml

10 x 15 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară

Pisici: administrare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni la 25 °C.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/02/033/003 (1 flacon)

EU/2/02/033/004 (10 flacoane)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON (STICLĂ)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexdomitor

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

hidroclorură de dexmedetomidină 0,1 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere: 3 luni la 25 °C.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexdomitor 0,5 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

0,5 mg de hidroclozură de dexmedetomidină echivalent cu 0,42 mg dexmedetomidină

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

10 x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară

Pisici: administrare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere: 3 luni la 25 °C.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/02/033/001 (1 flacon)

EU/2/02/033/002 (10 flacoane)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
FLACON (STICLĂ)**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexdomitor

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

hidroclorură de dexmedetomidină 0,5 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere: 3 luni la 25 °C.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dexdomitor 0,1 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

0,1 mg de hidroclozură de dexmedetomidină echivalent cu 0,08 mg dexmedetomidină.

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 2,0 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0,2 mg

3. Specii țintă

Câini și pisici

4. Indicații de utilizare

Proceduri și examinări neinvazive, ușor până la moderat dureroase, care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini, cu administrare concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și chirurgicale minore.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează la animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Administrarea dexmedetomidinei la cățelușii mai mici de 16 săptămâni și pisoii mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele sub tratament trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

A se utiliza cu precauție la animalele mai în vârstă.

Opacitatea corneeană poate surveni în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat.

Trebuie efectuată o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Pulsoximetria poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată. Echipament pentru ventilație manuală ar trebui să fie disponibil în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate secvențial pentru a induce anestezia la pisici. De asemenea, este recomandabil să aveți la dispoziție oxigen, în cazul în care hipoxemia este detectată sau suspectată.

Câinii și pisicile bolnavi și debilitați trebuie să fie premedicați cu dexmedetomidină numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul în care produsul a fost ingerat accidental sau autoinjectat, vă rugăm să solicitați imediat sfatul unui medic și să prezentați prospectul produsului; NU CONDUCEȚI deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele; utilizați mănuși impermeabile. În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau mucoasa spălați porțiunea de piele expusă, imediat după expunere, cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate, care au contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, se recomandă consultarea unui medic.

În cazul în care produsul este manipulat de femei însărcinate, trebuie avută o grijă suplimentară pentru a nu se autoinjecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Sfat pentru medici: Dexdomitor este un competitor α_2 -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice inclusiv sedare prin dozo-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatice. Antagonistul α_2 -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul cu prudență.

Sarcina și lactația:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării la speciile țintă. Prin urmare, utilizarea produsului în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată.

Fertilitate:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită la masculii destinați reproducerii.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și de aceea trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului. Folosirea dexmedetomidinei în premedicație la câini reduce considerabil cantitatea de agent de inducție necesară pentru instalarea anesteziei. Trebuie acordată atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă a agentului de inducție. Cantitatea necesară de anestezie volatil pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Pisici: După administrarea a 40 micrograme de dexmedetomidină/ kg de masă corporală intramuscular împreună cu 5 mg ketamină/ kg de masă corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T_{max} . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/ kg administrată împreună cu 40 micrograme dexmedetomidină/ kg poate provoca tahicardie.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pentru informații despre reacțiile adverse, consultați secțiunea Evenimente adverse.

În caz de supradozare trebuie respectate următoarele recomandări:

CÂINI: În cazurile de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/ kg de masă corporală sau micrograme/ metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este a cincea parte (1/5) din volumul dozei de Dexdomitor 0,1 mg/ml administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a Dexdomitor.

PISICI: În caz de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injecție intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg de masă corporală. După expunerea simultană la o supradoză triplă (3X) de dexmedetomidină și 15 mg ketamină/ kg, se poate administra atipamezol la doza recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină.

La o concentrație serică mare de dexmedetomidină efectul sedativ nu crește, deși efectul analgezic crește o dată cu mărirea dozei.

Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu a zecea parte (1/10) din volumul de Dexdomitor 0,1 mg/ml care a fost administrat pisicii.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Bradycardie Mucoase cianotice ² Mucoase palide ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar
Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Excitare ¹ Bloc cardiac ¹ Hipertensiune arterială ³ Tensiune arterială scăzută ³ Contrații ventriculare premature ¹ Aritmie nodală și supraventriculară ¹ Hipersalivație ¹ Eructații ¹ Vărsături ⁴ Opacitatea corneei

	Tremor muscular Sedare prelungită ¹ Bradipnee ^{1,5} Hipoxemie ¹ Scăderea frecvenței respiratorii Respirație neregulată ¹ Tahipnee ^{1,5} Eritem ¹ Scăderea temperaturii corpului Urinare ¹
--	---

¹Când dexmedetomidina și butorfanolul sunt utilizate concomitent.

²Datorită vasoconstricției periferice și desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

³Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau sub normal.

⁴Poate să apară la 5-10 minute după injecție. Unii câini pot vomita și în momentul recuperării.

⁵Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

Când dexmedetomidina și butorfanolul sunt utilizate concomitent la câini, au fost raportate bradi și tahiaritmii. Acestea pot include bradicardie sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2, oprirea sau întreruperea sinusală, precum și complexe atriale, supraventriculare și ventriculare premature.

Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație, au fost raportate bradi și tahiaritmii care includ bradicardie sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2 și stop sinusal. În cazuri rare pot fi observate complexe supraventriculare și ventriculare premature, pauză sinusală și bloc AV de gradul 3.

Pisici:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Aritmie ¹ Bradicardie ¹ Bloc cardiac ² Vărsături ³ Mucoase palide ⁴ Mucoase cianotice ⁴
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie nodală și supraventriculară ¹ Erucții ¹ Scăderea pulsului și oxigenării ² Hipotermie ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Apnee
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar
Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Extrasistole ² Hipertensiune arterială ⁵ Hipotensiune arterială ⁵ Opacitate corneeană

	<p>Tremor muscular</p> <p>Bradipnee Scăderea frecvenței respiratorii Hipoventilație Respirație neregulată²</p> <p>Agitație²</p>
--	---

¹ Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

² Când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate secvențial.

³ Poate să apară la 5-10 minute după injectare. Unele pisici pot vomita și în momentul recuperării.

⁴ Datorită vasoconstricției periferice și desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

⁵ Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau sub normal.

Doza intramusculară de 40 micrograme/kg (urmată de ketamină sau propofol) a determinat frecvent bradicardie sinusală și aritmie sinusală, ocazional a dus la bloc atrioventricular de gradul I și rareori a dus la depolarizări premature supraventriculare, bigeminie atrială, blocuri sinusale de gradul 2 sau variații de bătai/ritmuri.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul este indicat pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
- Pisici: administrare intramusculară

Acest produs nu este destinat pentru injectări repetate.

Dexdomitorul, butorfanolul și/sau ketamina pot fi amestecate în aceeași seringă deoarece s-a demonstrat că sunt compatibile farmaceutic.

Se recomandă următoarele doze:

CÂINI:

Dozele pentru câini se raportează la suprafața corporală:

Doza intravenoasă: până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Doza intramusculară: până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală. Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125 – 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală, administrată cu 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de operație chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedative și analgezice se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 de minute după administrare, iar analgezia cel puțin 90 de minute. Recuperarea spontană are loc în 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție și va reduce necesarul de anesthetic volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30% și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz, această durată depinde de un număr de variabile, iar administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare raportate la masa corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradată corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

Câini greutate (kg)	Dexmedetomidină 125 micrograme/m ²		Dexmedetomidină 375 micrograme/m ²		Dexmedetomidină 500 micrograme/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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				

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Câini greutate (kg)	Dexmedetomidină 300 micrograme/m ² intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Pentru intervale mai mari de greutate utilizați Dexdomitor 0,5 mg/ml și tabelele cu dozele corespunzătoare.

PISICI:

Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme de hidroclozură de dexmedetomidină/ kg de masă corporală egală cu o doză de 0,4 ml Dexdomitor/ kg de masă corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate, care necesită imobilizare, sedare și analgezie.

Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași dozare.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozarea agentului de inducere necesar și va reduce cantitatea de anesthetic volatil necesar pentru a menține anestezia. Într-un studiu clinic, doza de propofol a fost redusă cu 50%. Toți agenții folosiți pentru inducerea și menținerea anesteziei trebuie să fie administrați pentru a obține efectul scontat.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/ kg de masă corporală sau prin administrarea intravenoasă a propofolului până la obținerea efectului scontat. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Pisici greutate (kg)	Dexmedetomidină 40 micrograme/kg intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Pentru intervale mai mari de greutate utilizați Dexdomitor 0,5 mg/ml și tabelele cu dozele corespunzătoare.

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin în 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atimapezol. Atimapezolul trebuie să fie administrat la minim 30 de minute după administrarea ketaminei.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă ca animalele să fie înfometate 12 ore înainte de administrare. Apă se poate da.

După tratament animalele nu trebuie hrănite sau adăpate înainte să fie capabile să înghită.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni la 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după Exp.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul autorizației de comercializare: EU/2/02/033/003-004.

Dimensiuni de ambalaj: cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane a 15 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

ZZ/LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

Eesti

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

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL-152 31 Χολάνδρι, 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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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,

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

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

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dexdomitor 0,5 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

0,5 mg de hidrociorură de dexmedetomidină echivalent cu 0,42 mg dexmedetomidină.

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1,6 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0,2 mg

3. Specii țintă

Câini și pisici

4. Indicații de utilizare

Proceduri și examinări neinvazive, moderat sau ușor dureroase, care necesită imobilizare, sedare și analgezie la câini și pisici.

Sedare profundă și analgezie la câini, cu administrare concomitentă de butorfanol pentru proceduri medicale și chirurgicale minore.

Premedicație la câini și pisici înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

Nu se utilizează la animale cu maladii sistemice grave sau la animalele muribunde.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Administrarea dexmedetomidinei la cățelușii mai mici de 16 săptămâni și pisoii mai mici de 12 săptămâni nu a fost studiată.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele sub tratament trebuie ținute la căldură și la o temperatură constantă, atât în timpul procedurii cât și în timpul recuperării.

Animalele nervoase, agresive sau neliniștite trebuie lăsate să se calmeze înainte de începerea tratamentului.

A se utiliza cu precauție la animalele mai în vârstă.

Opacitatea corneeană poate surveni în timpul sedării. Ochii ar trebui protejați cu un unguent ocular adecvat.

Trebuie efectuată o monitorizare frecventă și regulată a funcției respiratorii și cardiace. Pulsoximetria poate fi utilă, dar nu este esențială pentru o monitorizare adecvată. Echipament pentru ventilație manuală ar trebui să fie disponibil în caz de depresie respiratorie sau apnee atunci când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate secvențial pentru a induce anestezia la pisici. De asemenea, este recomandabil să aveți la dispoziție oxigen, în cazul în care hipoxemia este detectată sau suspectată.

Câinii și pisicile bolnavi și debilitați trebuie să fie premedicați cu dexmedetomidină numai înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul în care produsul a fost ingerat accidental sau autoinjectat, vă rugăm să solicitați imediat sfatul unui medic și să prezentați prospectul produsului; NU CONDUCEȚI deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele; utilizați mănuși impermeabile. În cazul în care produsul a intrat în contact cu pielea sau mucoasa spălați porțiunea de piele expusă, imediat după expunere, cu cantități mari de apă și înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate, care au contact direct cu pielea. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, se recomandă consultarea unui medic.

În cazul în care produsul este manipulat de femei însărcinate, trebuie avută o grijă suplimentară pentru a nu se autoinjecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Sfat pentru medici: Dexdomitor este un competitor α_2 -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice inclusiv sedare prin dozo-dependență, incapacitate respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic. Antagonistul α_2 -adrenergic specific, atipamezolul, care este aprobat pentru utilizarea la animale, nu a fost folosit decât experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul cu prudență.

Sarcina și lactația:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării la speciile țintă. Prin urmare, utilizarea produsului în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată.

Fertilitate:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită la masculii destinați reproducției.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra SNC este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și de aceea trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozajului. Folosirea dexmedetomidinei în premedicație la câini reduce considerabil cantitatea de agent de inducție necesară pentru instalarea anesteziei. Trebuie acordată atenție la efectul produs prin administrarea intravenoasă a agentului de inducție. Cantitatea necesară de anestezic volatil pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

Pisici: După administrarea a 40 de micrograme de dexmedetomidină/ kg de masă corporală intramuscular împreună cu 5 mg ketamină/ kg de masă corporală la pisici, concentrația maximă de dexmedetomidină a crescut de 2 ori, fără efect însă asupra T_{max} . Timpul de înjumătățire mediu pentru eliminarea dexmedetomidinei a crescut la 1,6 h și expunerea totală (AUC) a crescut cu 50%.

O doză de 10 mg ketamină/ kg administrată împreună cu 40 micrograme de dexmedetomidină/ kg poate provoca tahicardie.

Administrarea de atipamezol după dexmedetomidină inversează rapid efectele acesteia, scurtând astfel perioada de recuperare. După 15 minute, în mod normal, câinii și pisicile se trezesc și se ridică în picioare.

Pentru informații despre reacțiile adverse, consultați secțiunea Evenimente adverse.

În caz de supradozare trebuie respectate următoarele recomandări:

CÂINI: În cazurile de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, doza corespunzătoare de atipamezol este de 10 ori doza inițială de dexmedetomidină (micrograme/ kg de masă corporală sau micrograme/ metru pătrat de suprafață corporală). Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este a cincea parte (1/5) din volumul dozei de Dexdomitor 0,1 mg/ml administrat câinelui, indiferent de calea de administrare a Dexdomitor.

PISICI: În caz de supradozare sau dacă efectele dexmedetomidinei pot fi letale, antagonistul adecvat este atipamezol, administrat prin injecție intramusculară, conform următoarei dozări: de 5 ori doza inițială de dexmedetomidină în micrograme/kg de masă corporală. După expunerea simultană la o supradoză triplă (3X) de dexmedetomidină și 15 mg ketamină/ kg, se poate administra atipamezol la doza recomandată pentru inversarea efectelor induse de dexmedetomidină.

La o concentrație serică mare de dexmedetomidină efectul sedativ nu crește, deși efectul analgezic crește o dată cu mărirea dozei.

Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu a zecea parte (1/10) din volumul de Dexdomitor 0,1 mg/ml care a fost administrat pisicii.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Bradycardie Mucoase cianotice ² Mucoase palide ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar
Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Excitare ¹ Bloc cardiac ¹ Hipertensiune arterială ³ Tensiune arterială scăzută ³ Contrații ventriculare premature ¹ Aritmie nodală și supraventriculară ¹ Hipersalivație ¹

	Erucții ¹ Vărsături ⁴ Opacitatea corneei Tremor muscular Sedare prelungită ¹ Bradipnee ^{1,5} Hipoxemie ¹ Scăderea frecvenței respiratorii Respirație neregulată ¹ Tahipnee ^{1,5} Eritem ¹ Scăderea temperaturii corpului Urinare ¹
--	---

¹Când dexmedetomidina și butorfanolul sunt utilizate concomitent.

²Datorită vasoconstricției periferice și desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

³Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau sub normal.

⁴Poate să apară la 5-10 minute după injectare. Unii câini pot vomita și în momentul recuperării.

⁵Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

Când dexmedetomidina și butorfanolul sunt utilizate concomitent la câini, au fost raportate bradi și tahiaritmii. Acestea pot include bradicardie sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2, oprirea sau întreruperea sinusală, precum și complexe atriale, supraventriculare și ventriculare premature.

Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație, au fost raportate bradi și tahiaritmii care includ bradicardie sinusală profundă, bloc AV de gradul 1 și 2 și stop sinusal. În cazuri rare pot fi observate complexe supraventriculare și ventriculare premature, pauză sinusală și bloc AV de gradul 3.

Pisici:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Aritmie ¹ Bradycardie ¹ Bloc cardiac ² Vărsături ³ Mucoase palide ⁴ Mucoase cianotice ⁴
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie nodală și supraventriculară ¹ Erucții ¹ Scăderea pulsului și oxigenării ² Hipotermie ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Apnee
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Extrasistole ² Hipertensiune arterială ⁵ Hipotensiune arterială ⁵ Opacitate corneeană Tremor muscular Bradipnee Scăderea frecvenței respiratorii Hipoventilație Respirație neregulată ² Agitație ²
--	--

¹ Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

² Când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate secvențial.

³ Poate să apară la 5-10 minute după injectare. Unele pisici pot vomita și în momentul recuperării.

⁴ Datorită vasoconstricției periferice și desaturării venoase în prezența oxigenării arteriale normale.

⁵ Tensiunea arterială va crește inițial și apoi va reveni la normal sau sub normal.

Doza intramusculară de 40 micrograme/kg (urmată de ketamină sau propofol) a determinat frecvent bradicardie sinusală și aritmie sinusală, ocazional a dus la bloc atrioventricular de gradul I și rareori a dus la depolarizări premature supraventriculare, bigeminie atrială, blocuri sinusale de gradul 2 sau variații de bătaii/ritmuri.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul este indicat pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
- Pisici: administrare intramusculară

Acest produs nu este destinat pentru injecții repetate.

Dexdomitorul, butorfanolul și/sau ketamina pot fi amestecate în aceeași seringă deoarece s-a demonstrat că sunt compatibile farmaceutic.

Se recomandă următoarele doze:

CÂINI:

Dozele pentru câini se raportează la suprafața corporală:

Doza intravenoasă: până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Doza intramusculară: până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

Când se administrează împreună cu butorfanolul (0,1 mg/kg) pentru sedare și analgezie profundă, doza intramusculară de dexmedetomidină este de 300 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală. Doza de premedicație pentru dexmedetomidină este de 125 – 375 micrograme/metru pătrat de

suprafață corporală, administrată cu 20 minute înainte de inducție, pentru procedurile care necesită anestezie. Doza trebuie adaptată la tipul de operație chirurgicală, durata procedurii și temperamentul pacientului.

Utilizarea concomitentă a dexmedetomidinei și butorfanolului produce efecte sedative și analgezice în mai puțin de 15 minute după administrare. Efectele maxime sedative și analgezice se ating la 30 minute după administrare. Sedarea durează cel puțin 120 de minute după administrare, iar analgezia cel puțin 90 de minute. Recuperarea spontană are loc în aproximativ 3 ore.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozajul agentului de inducție și va reduce necesarul de anestezie volatil pentru menținerea anesteziei. Conform unui studiu clinic, necesarul de propofol și tiopental s-a redus cu 30% și respectiv 60%. Trebuie utilizați toți agenții pentru inducerea și menținerea anesteziei pentru a se obține efectul scontat. În cadrul unui studiu clinic, dexmedetomidina a mărit durata analgeziei postoperatorii cu 0,5-4 ore. În orice caz, această durată depinde de un număr de variabile, iar administrarea altor analgezice trebuie efectuată conform aprecierii clinice.

Dozele corespunzătoare raportate la masa corporală sunt prezentate în tabelele următoare. Se recomandă utilizarea unei seringi gradată corespunzător pentru a se asigura o dozare corectă când se administrează volume mici.

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

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Câini greutate (kg)	Dexmedetomidină 300 mcg/m ² intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3

13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
> 80	7	1,2

PISICI:

Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme hidroclorură de dexmedetomidină/ kg de masă corporală egală cu o doză de 0,08 ml Dexdomitor/ kg de masă corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate, care necesită imobilizare, sedare și analgezie. Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași dozare.

Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozarea agentului de inducere necesar și va reduce cantitatea de anestezic volatil necesar pentru a menține anestezia. Într-un studiu clinic doza de propofol a fost redusă cu 50%. Toți agenții folosiți pentru inducerea și menținerea anesteziei trebuie să fie administrați pentru a obține efectul scontat.

Anestezia se poate induce la 10 minute după premedicație, prin administrarea intramusculară a unei doze țintă de 5 mg ketamină/ kg de masă corporală sau prin administrarea intravenoasă a propofolului până la obținerea efectului scontat. Dozarea pentru pisici este prezentată în tabelul următor.

Pisici greutate (kg)	Dexmedetomidină 40 mcg/kg intramuscular	
	(mcg/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

Efectele sedative și analgezice așteptate se obțin la aproximativ 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute după administrare. Sedarea poate fi anulată cu atimapezol. Atimapezolul trebuie să fie administrat la minim 30 de minute după administrarea ketaminei.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă ca animalele să fie înfometate 12 ore înainte de administrare. Apă se poate da.

După tratament animalele nu trebuie hrănite sau adăpate înainte să fie capabile să înghită.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni la 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării care este marcată pe etichetă și pe cutie după Exp.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul autorizației de comercializare: EU/2/02/033/001-002.

Dimensiuni de ambalaj: cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane a câte 10 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

ZZ/LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 49

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**Lietuva**

UAB „ORION PHARMA“
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

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

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

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

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

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

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

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

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
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261