

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexdomitor 0,1 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeaine:

0,1 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,08 mg deksmedetomidiinile.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	2,0 mg
Propüülparahüdroksübensoaat (E216)	0,2 mg
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

Selge, värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koerad ja kassid.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Deksmedetomidiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitav on loomi 12 tundi enne Dexdomitori manustamist mitte sööta. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

Sedatsiooni ajal võib tekkida silma sarvkesta tuhmumine. Looma silmade kaitseks tuleks kasutada sobivat lubrikanti.

Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleks anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Südametööd ja hingamist tuleks regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulssoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidiini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleks deksmedetomidiini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Kui koertel ja kassidel kasutatakse premedikatsioonina deksmedetomidiini, vähendab see olulisel määral anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Tähelepanu tuleks pöörata intravenoosse induktsioonravimi manustamisaegsetele toimetele. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi manustamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. ÄRGE JUHTIGE AUTOT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitatav on kasutada kaitsekindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Kui preparaati käitleb rase naine, tuleb enesesüstamise vastu tarvitada erimeetmeid, kuna süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning loote vererõhu alanemine.

Arstile: Dexdomitor on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: annusest sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb raviga sümptomaatiliselt. Väikeloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Inimesed, kes on teadaolevalt deksmedetomidiini või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Bradükardia ¹ Tsüanootilised limaskestad ² Kahvatud limaskestad ²
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Arütmia ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kopsuturse
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Erutus ¹ Südameblokaad ¹ Kõrge vererõhk ³ Madal vererõhk ³ Enneaegsed ventrikulaarsed kontraktsioonid ¹ Supraventrikulaarne ja nodaalne arütmia ¹ Hüpersalivatsioon ¹ Öökimine ¹ Oksendamine ⁴ Silma sarvkesta tuhmumine Lihaskrampid Pikenenud sedatsioon ¹ Bradüpnoe ^{1,5} Hapnikusisalduse vähenemine ¹ Hingamissageduse vähenemine Ebaregulaarne hingamisrütm ¹ Tahhüpnoe ^{1,5} Erüteem ¹ Kehatemperatuuri langus Urineerimine ¹

¹Deksmedetomidini ja butorfanooli koos kasutamisel.

²Perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu arteriaalse vere normaalse hapnikuga varustatuse puhul.

³Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle.

⁴Võib tekkida 5–10 minutit pärast süstimist. Mõned koerad võivad oksendada ka toibumise ajal.

⁵Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel koertel on teatatud bradü- ja tahhüarütmiate tekkest. Nende hulka võivad kuuluda tugev siinusbradükardia, esimese ja teise astme atrioventrikulaarne blokaad, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine või katkemine, samuti atriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed enneaegsed kompleksid.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks, on teatatud bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV blokaadi ja siinussõlme blokaadi tekkest. Harvadel juhtudel on täheldatud varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlme seiskust ning III astme AV blokaadi.

Kassid

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Arütmia ¹ Bradükardia ¹ Südameblokaad ² Oksendamine ³ Kahvatud limaskestad ⁴ Tsüanootilised limaskestad ⁴
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Supraventrikulaarne ja nodaalne arütmia ¹ Öökimine ¹ Hapnikusisalduse vähenemine ² Hüpotermia ²
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Apnoe ²
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kopsuturse
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Ekstrasüstolid ² Kõrge vererõhk ⁵ Madal vererõhk ⁵ Silma sarvkesta tuhmumine Lihasvärinad Bradüpnoe ² Hingamissageduse vähenemine Hüpoventilatsioon ² Ebaregulaarne hingamisrütm ² Erutus ²

¹Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks.

²Deksmedetomidiini ja ketamiini järjestikku kasutamisel.

³Võib tekkida 5–10 minutit pärast süstimist. Mõned kassid võivad oksendada ka toibumise ajal.

⁴Perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu arteriaalse vere normaalse hapnikuga varustatuse puhul.

⁵Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle.

Intramuskulaarne manustamine annuses 40 µg/kg (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardia ja siinusarütmia, mõnikord I astme atrioventrikulaarse bloki ja harva varajase supraventrikulaarse depolarisatsiooni, aatriaalse bigemiinia, siinussõlme seiskuse, II astme atrioventrikulaarblokaadi või vahelööke.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Deksmedetomidiini ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu kasutamine tiinuse ega laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Sigivus

Deksmedetomidiini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleks koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista.

Kassid: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesisesi annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg/kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmedetomidiini poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Informatsiooni kõrvaltoimete kohta vt lõik 3.6 Kõrvaltoimed.

Andmed veterinaarravimi ohutuse kohta loomaliigiti, üleannustamise korral vt lõik 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel).

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Preparaat ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Dexdomitori, butorfanooli ja/või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt kokkusobivaid.

Annustamine: soovitatav on kasutada järgmisi annuseid:

KOERAD:

Deksmedetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta.

Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesiat vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise 3 tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitatav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Koerad kaal (kg)	Deksmedetomidiin 125 mikrogrammi/m ²		Deksmedetomidiin 375 mikrogrammi/m ²		Deksmedetomidiin 500 mikrogrammi/m ²	
	(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				

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfanooliga		
Koerad kaal (kg)	Deksmedetomidiin 300 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt	
	(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
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

Suuremate kehmasside korral kasutage Dexdomitor 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid.

KASSID:

Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi/kg kehmassi kohta, mis vastab 0,4 ml Dexdomitorile/kg kehmassi kohta. Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg/kg kehmassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni. Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kassid kaal (kg)	Deksmedetomidiin	
	40 mikrogrammi/kg intramuskulaarselt (µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Suuremate kehmasside korral kasutage Dexdomitor 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid.

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga. Atipamesooli ei tohiks manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Koerad: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi/kg kehmassi kohta või mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks viiendik (1/5) koerale manustatud Dexdomitor 0,1 mg/ml hulgast sõltumata viimase manustamisteest.

Kassid: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesisese süstina viis korda suurema annusena kui deksmedetomidiini annus mikrogrammides/kg kehmassi kohta.

Pärast deksmedetomidiini kolmekordset (3X) üleannustamist koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes. Deksmedetomidiini suur kontsentratsioon seerumis ei põhjusta sedatsiooni süvenemist, kuid analgeetiline toime on annuse suurendamisel tugevam. Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne ühe kümnendikuga (1/10) kassile manustatud Dexdomitor 0,1 mg/ml hulgast.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN05CM18.

4.2 Farmakodünaamika

Dexdomitor sisaldab toimeainena deksmedetomidiini, mis kutsub esile sedatsiooni ja analgeesiat koertel ja kassidel. Sedatsiooni ja analgeesia kestus ja sügavus sõltuvad annusest. Maksimaalse toime puhul lamab loom lõdvalt ega reageeri välisele ärritusele.

Deksmedetomidiin on tugevatoimeline ja selektiivne α_2 -adrenoretseptori agonist, mis pärsib noradrenaliini vabanemist noradrenergilistest närvirakkudest. Sümpaatiline närviülekanne on takistatud ja teadvus kaob. Pärast deksmedetomidiini manustamist võib südame löögisagedus väheneda ja tekkida mööduv AV-blokaad. Vererõhk langeb pärast algset tõusu normaalsele või normaalsest madalamale tasemele. Mõnikord võib väheneda hingamissagedus. Deksmedetomidiini mõjul ilmnevad ka mitmed teised α_2 -adrenoretseptori vahendatud toimed, nagu näiteks piloereksioon, mao-sooltrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssimine, diureesi suurenemine ja hüperglükeemia.

Kehatemperatuur võib kergelt langeda.

4.3 Farmakokineetika

Lipofiilse ühendina imendub deksmedetomidiin lihasesse manustatult hästi. Deksmedetomidiin jaotub organismis kiiresti ja läbib kergesti hematoentsefaalbarjääri. Rottidega tehtud uuringute andmetel on ravimi maksimaalne kontsentratsioon kesknärvisüsteemis mitu korda suurem vastavast kontsentratsioonist plasmas. Vereringes on deksmedetomidiin ulatuslikult seondunud plasmavalkudega (>90%).

Koerad: pärast lihasesisest manustamist annuses 50 mikrogrammi/kg saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas (umbes 12 nanogrammi/ml) 0,6 tunni järel. Deksmedetomidiini biosaadavus on 60% ja tõenäoline jaotusruumala (Vd) 0,9 l/kg. Poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 40–50 minutit.

Koeral toimub ravimi biotransformatsioon peamiselt maksas ning hõlmab hüdroksüleerimist, glükuroonhappega konjugeerimist ja N-metüleerimist. Ükski tuntud metaboliit ei ole farmakoloogiliselt aktiivne. Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga ja vähemal määral ka väljaheitega. Deksmedetomidiini kliirens on kiire ja eliminatsioon sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

Kassid: pärast lihasesisest manustamist saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas umbes 0,24 tunni järel. Pärast lihasesisest manustamist annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta on C_{max} 17 nanaogrammi/ml. Tõenäoline jaotusruumala (Vd) on 2,2 l/kg ja eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on üks tund.

Kassil toimub biotransformatsioon maksas hüdroksüleerimise teel. Metaboliidid eritatakse peamiselt uriiniga (51% annusest) ja vähemal määral väljaheitega. Nagu ka koertel, on deksmedetomidiini kliirens kassidel kiire ja poolväärtusaeg sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata

poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

Dexdomitor ühildub samas süstlas oleva butorfanooli ja ketamiiniga vähemalt kaks tundi.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud temperatuuril 25 °C.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida sügavkülmas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab 15 ml süstelahust ning on suletud bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarp, mis sisaldab 1 viaali

Pappkarp, mis sisaldab 10 viaali

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/02/033/003-004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.08.2002

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

pp.kk.aaaa

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexdomitor 0,5 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeaine:

0,5 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,42 mg deksmedetomidiinile.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1,6 mg
Propüülparahüdroksübensoaat (E216)	0,2 mg
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

Selge, värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koerad ja kassid.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Deksmedetomidiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitav on loomi 12 tundi enne Dexdomitori manustamist mitte süüa. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

Sedatsiooni ajal tekkida silma sarvkesta tuhmumine. Looma silmade kaitseks tuleks kasutada sobivat lubrikanti.

Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleks anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Südametööd ja hingamist tuleks regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulssoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleks deksmedetomidini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Kui koertel ja kassidel kasutatakse premedikatsioonina deksmedetomidini, vähendab see olulisel määral anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Tähelepanu tuleks pöörata intravenoosse induksioonravimi manustamisaegsetele toimetele. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi manustamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. ÄRGE JUHTIGE AUTOT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitatav on kasutada kaitsekindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Kui preparaati käitleb rase naine, tuleb enesesüstimise vastu tarvitada erimeetmeid, kuna süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning loote vererõhu alanemine.

Arstile: Dexdomitor on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: annusest sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatiliselt. Väikeloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Inimesed, kes on teadaolevalt deksmedetomidini või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Bradükardia ¹ Tsüanootilised limaskestad ² Kahvatud limaskestad ²
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Arütmia ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kopsuturse
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Erutus ¹ Südameblokaad ¹ Kõrge vererõhk ³ Madal vererõhk ³ Enneaegsed ventrikulaarsed kontraktsioonid ¹ Supraventrikulaarne ja nodaalne arütmia ¹ Hüpersalivatsioon ¹ Öökimine ¹ Oksendamine ⁴ Silma sarvkesta tuhmumine Lihaskramplid Pikenenud sedatsioon ¹ Bradüpnöe ^{1,5} Hapnikusisalduse vähenemine ¹ Hingamissageduse vähenemine Ebaregulaarne hingamisrütm ¹ Tahhüpnöe ^{1,5} Erüteem ¹ Kehatemperatuuri langus Urineerimine ¹

¹Deksmedetomidini ja butorfanooli koos kasutamisel.

²Perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu arteriaalse vere normaalse hapnikuga varustatuse puhul.

³Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle.

⁴Võib tekkida 5–10 minutit pärast süstimist. Mõned koerad võivad oksendada ka toibumise ajal.

⁵Deksmedetomidini kasutamisel premedikatsiooniks.

Deksmedetomidini ja butorfanooli koos kasutamisel koertel on teatatud bradü- ja tahhüarütmiate tekkest. Nende hulka võivad kuuluda tugev siinusbradükardia, esimese ja teise astme

atrioventrikulaarne blokaad, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine või katkemine, samuti atriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed enneaegsed kompleksid.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks, on teatatud bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV blokaadi ja siinussõlme blokaadi tekkest. Harvadel juhtudel on täheldatud varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlme seiskust ning III astme AV blokaadi.

Kassid

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Arütmia ¹ Bradükardia ¹ Südameblokaad ² Oksendamine ³ Kahvatud limaskestad ⁴ Tsüanootilised limaskestad ⁴
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Supraventrikulaarne ja nodaalne arütmia ¹ Öökimine ¹ Hapnikusisalduse vähenemine ² Hüpotermia ²
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Apnoe ²
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kopsuturse
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Ekstrasüstolid ² Kõrge vererõhk ⁵ Madal vererõhk ⁵ Silma sarvkesta tuhmumine Lihaskramplid Bradüpnoe ² Hingamissageduse vähenemine Hüpoventilatsioon ² Ebaregulaarne hingamisrütm ² Erutus ²

¹Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks.

²Deksmedetomidiini ja ketamiini järjestikku kasutamisel.

³Võib tekkida 5–10 minutit pärast süstimist. Mõned kassid võivad oksendada ka toibumise ajal.

⁴Perifeerse vasokonstriktiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu arteriaalse vere normaalse hapnikuga varustatuse puhul.

⁵Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle.

Intramuskulaarne manustamine annuses 40 µg/kg (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardia ja siinusrütmia, mõnikord I astme atrioventrikulaarse bloki ja harva varajase supraventrikulaarse depolarisatsiooni, atriaalse bigemiinia, siinussõlme seiskuse, II astme atrioventrikulaarblokaadi või vahelööke.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Deksmedetomidiini ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu kasutamine tiinuse ega laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Sigivus

Deksmedetomidiini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleks koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista.

Kassid: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesisesi annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg/kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmedetomidiini poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Informatsiooni kõrvaltoimete kohta vt lõik 3.6 Kõrvaltoimed.

Andmed veterinaarravimi ohutuse kohta loomaliigiti, üleannustamise korral vt lõik 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel).

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Preparaat ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Dexdomitori, butorfanooli ja/või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt kokkusobivaid.

Annustamine: soovitatav on kasutada järgmisi annuseid:

KOERAD:

Deksmedetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapiinna kohta

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapiinna kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi/ruutmeetri kehapiindala kohta.

Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi/ruutmeetri kehapiindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesiat vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise 3 tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitatav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Koerad kaal (kg)	Deksmedetomidiin 125 mikrogrammi/m ²		Deksmedetomidiin 375 mikrogrammi/m ²		Deksmedetomidiin 500 mikrogrammi/m ²	
	(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
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga		
Koerad kaal (kg)	Deksmedetomidiin 300 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt	
	(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

KASSID:

Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,08 ml Dexdomitorile/kg kehamassi kohta. Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg/kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni. Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kassid kaal (kg)	Deksmedetomidiin 40 mikrogrammi/kg intramuskulaarselt	
	(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

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga. Atipamesooli ei tohiks manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Koerad: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi/kg kehamassi kohta või mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne koerale manustatud Dexdomitori hulgaga sõltumata viimase manustamisest.

Kassid: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesisese süstina viis korda suurema annusena kui deksmedetomidiini annus mikrogrammides/kg kehamassi kohta.

Pärast deksmedetomidiini kolmekordset (3X) üleannustamist koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes. Deksmedetomidiini suur kontsentratsioon seerumis ei põhjusta sedatsiooni süvenemist, kuid analgeetiline toime on annuse suurendamisel tugevam. Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne poole kassile manustatud Dexdomitori hulgaga.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: ATCvet kood: QN05CM18.

4.2 Farmakodünaamika

Dexdomitor sisaldab toimeainena deksmedetomidiini, mis kutsub esile sedatsiooni ja analgeesiat koertel ja kassidel. Sedatsiooni ja analgeesia kestus ja sügavus sõltuvad annusest. Maksimaalse toime puhul lamab loom lõdvalt ega reageeri välisele ärritusele.

Deksmedetomidiin on tugevatoimeline ja selektiivne α_2 -adrenoretseptori agonist, mis pärsib noradrenaliini vabanemist noradrenergilistest närvirakkudest. Sümpaatiline närviülekanne on takistatud ja teadvus kaob. Pärast deksmedetomidiini manustamist võib südame löögisagedus väheneda ja tekkida mööduv AV-blokaad. Vererõhk langeb pärast algset tõusu normaalsele või normaalsest madalamale tasemele. Mõnikord võib väheneda hingamissagedus. Deksmedetomidiini mõjul ilmnevad ka mitmed teised α_2 -adrenoretseptori vahendatud toimed, nagu näiteks piloerektsioon, mao-sooltrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssimine, diureesi suurenemine ja hüperglükeemia.

Kehatemperatuur võib kergelt langeda.

4.3 Farmakokineetika

Lipofiilse ühendina imendub deksmedetomidiin lihasesse manustatult hästi. Deksmetomidiin jaotub organismis kiiresti ja läbib kergesti hematoentsefaalbarjääri. Rottidega tehtud uuringute andmetel on ravimi maksimaalne kontsentratsioon kesknärvisüsteemis mitu korda suurem vastavast kontsentratsioonist plasmas. Vereringes on deksmedetomidiin ulatuslikult seondunud plasmavalkudega (>90%).

Koerad: pärast lihasesisest manustamist annuses 50 mikrogrammi/kg saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas (umbes 12 ng/ml) 0,6 tunni järel. Deksmetomidiini biosaadavus on 60% ja tõenäoline jaotusruumala (Vd) 0,9 l/kg. Poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 40–50 minutit.

Koeral toimub ravimi biotransformatsioon peamiselt maksas ning hõlmab hüdroksüleerimist, glükuroonhappega konjugeerimist ja N-metüleerimist. Ükski tuntud metaboliit ei ole farmakoloogiliselt aktiivne. Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga ja vähemal määral ka väljaheitega. Deksmetomidiini kliirens on kiire ja eliminatsioon sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

Kassid: pärast lihasesisest manustamist saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas umbes 0,24 tunni järel. Pärast lihasesisest manustamist annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta on C_{max} 17 ng/ml. Tõenäoline jaotusruumala (Vd) on 2,2 l/kg ja eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on üks tund.

Kassil toimub biotransformatsioon maksas hüdroksüleerimise teel. Metaboliidid eritatakse peamiselt uriiniga (51% annusest) ja vähemal määral väljaheitega. Nagu ka koertel, on deksmedetomidiini kliirens kassidel kiire ja poolväärtusaeg sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

Dexdomitor ühildub samas süstlas oleva butorfanooli ja ketamiiniga vähemalt kaks tundi.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud temperatuuril 25 °C.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida sügavkülmas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab 10 ml süstelahust ning on suletud bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarp, mis sisaldab 1 viaali

Pappkarp, mis sisaldab 10 viaali

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/02/033/001-002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.08.2002

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

pp.kk.aaaa

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Dexdomitor 0,1 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab:

0,1 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,08 mg deksmedetomidiinile.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

15 ml

10 x 15 ml

4. LOOMALIIGID

Koerad ja kassid

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt

Kassid: intramuskulaarselt

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 3 kuud temperatuuril 25 °C.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL (KLAAS)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexdomitor

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

deksmedetomidiinvesinikkloriid 0,1 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 3 kuud temperatuuril 25 °C.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Dexdomitor 0,5 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab:

0,5 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,42 mg deksmedetomidiinile.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml

10 x 10 ml

4. LOOMALIIGID

Koerad ja kassid

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt

Kassid: intramuskulaarselt

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 3 kuud temperatuuril 25 °C.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL (KLAAS)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexdomitor

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

deksmedetomidiinvesinikkloriid 0,5 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 3 kuud temperatuuril 25 °C.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Dexdomitor 0,1 mg/ml süstelahus

2. Koostis

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeaine:

0,1 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,08 mg deksmedetomidiinile.

Abiained:

metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 2,0 mg

propüülparahüdroksübensoaat (E 216) 0,2 mg

3. Loomaliigid

Koerad ja kassid.

4. Näidustused

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Deksmedetomidiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleks anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Sedatsiooni ajal võib tekkida silma sarvkesta tuhmumine. Looma silmade kaitseks tuleks kasutada sobivat lubrikanti.

Südametööd ja hingamist tuleks regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulsoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik.

Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleks deksmedetomidini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi manustamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. ÄRGE JUHTIGE AUTOT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitatav on kasutada kaitsekindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Kui preparaati käitleb rase naine, tuleb enesesüstimise vastu tarvitada erimeetmeid, kuna süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning loote vererõhu alanemine.

Arstile: Dexdomitor on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: annusest sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatilisel. Väikloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Inimesed, kes on teadaolevalt deksmedetomidini või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Tiinus ja laktatsioon

Deksmedetomidini ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu kasutamine tiinuse ega laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Sigivus

Deksmedetomidini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Kui koertel kasutatakse premedikatsioonina deksmedetomidini, vähendab see olulisel määral anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Tähelepanu tuleks pöörata intravenoosse induktsioonravimi manustamisaegsetele toimetele. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Antikolinergilisi aineid tuleks koos deksmedetomidiniga kasutada ettevaatlikult.

Kassid: pärast deksmedetomidini manustamist lihasesisesi annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg/kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmedetomidini poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toimumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista.

Informatsiooni kõrvaltoimete kohta vt lõik: Kõrvaltoimed.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb järgida järgmisi soovitusi:

KOERAD: Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi/kg kehamassi kohta või mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks viiendik (1/5) koerale manustatud Dexdomitor 0,1 mg/ml hulgast sõltumata viimase manustamistest.

KASSID: Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesisese süstina 5 korda suurema annusena kui deksmedetomidiini annus mikrogrammides/kg kehamassi kohta.

Pärast deksmedetomidiini kolmekordset (3X) üleannustamist koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes. Deksmedetomidiini suur kontsentratsioon seerumis ei põhjusta sedatsiooni süvenemist, kuid analgeetiline toime on annuse suurendamisel tugevam.

Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne ühe kümnendikuga (1/10) kassile manustatud Dexdomitor 0,1 mg/ml hulgast.

7. Kõrvaltoimed

Koerad

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Bradükardia ¹ Tsüanootilised limaskestad ² Kahvatud limaskestad ²
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Arütmia ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kopsuturse
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Erutus ¹ Südameblokaad ¹ Kõrge vererõhk ³ Madal vererõhk ³ Enneaegsed ventrikulaarsed kontraktsioonid ¹ Supraventrikulaarne ja nodaalne arütmia ¹ Hüpersalivatsioon ¹ Öökimine ¹

	Oksendamine ⁴ Silma sarvkesta tuhmumine Lihaskrampid Pikenenud sedatsioon ¹ Bradüpnöe ^{1,5} Hapnikusisalduse vähenemine ¹ Hingamissageduse vähenemine Ebaregulaarne hingamisrütm ¹ Tahhüpnöe ^{1,5} Erüteem ¹ Kehatemperatuuri langus Urineerimine ¹
--	--

¹Deksmedetomidini ja butorfanooli koos kasutamisel.

²Perifeerse vasokonstriktiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu arteriaalse vere normaalse hapnikuga varustatuse puhul.

³Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle.

⁴Võib tekkida 5–10 minutit pärast süstimist. Mõned koerad võivad oksendada ka toibumise ajal.

⁵Deksmedetomidini kasutamisel premedikatsiooniks.

Deksmedetomidini ja butorfanooli koos kasutamisel koertel on teatatud bradü- ja tahhüarütmiate tekkest. Nende hulka võivad kuuluda tugev siinusbradükardia, esimese ja teise astme atriuventrikulaarne blokaad, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine või katkemine, samuti aatriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed enneaegsed kompleksid.

Kui deksmedetomidini kasutatakse premedikatsiooniks, on teatatud bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV blokaadi ja siinussõlme blokaadi tekkest. Harvadel juhtudel on täheldatud varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlme seiskust ning III astme AV blokaadi.

Kassid

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Arütmia ¹ Bradükardia Südameblokaad ² Oksendamine ³ Kahvatud limaskestad ⁴ Tsüanootilised limaskestad ⁴
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Supraventrikulaarne ja nodaalne arütmia ¹ Öökimine ¹ Hapnikusisalduse vähenemine ² Hüpotermia ²

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Apnoe ²
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kopsuturse
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Ekstrasüstolid ² Kõrge vererõhk ⁵ Madal vererõhk ⁵ Silma sarvkesta tuhmumine Lihasvärinad Bradüpnöe ² Hingamissageduse vähenemine Hüpoventilatsioon ² Ebaregulaarne hingamisrütm ² Erutus ²

¹Deksmedetomidini kasutamisel premedikatsiooniks.

²Deksmedetomidini ja ketamiini järjestikku kasutamisel.

³Võib tekkida 5–10 minutit pärast süstimist. Mõned kassid võivad oksendada ka toibumise ajal.

⁴Perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu arteriaalse vere normaalse hapnikuga varustatuse puhul.

⁵Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle.

Intramuskulaarne manustamine annuses 40 µg/kg (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardia ja siinusrütmia, mõnikord I astme atrioventrikulaarse bloki ja harva varajase supraventrikulaarse depolarisatsiooni, aatriaalse bigemiinia, siinussõlme seiskuse, II astme atrioventrikulaarblokaadi või vahelööke.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Preparaat ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Dexdomitori, butorfanooli ja/või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt sobivaid.

Soovitav on kasutada järgmisi annuseid:

KOERAD:

Dexdomitori annused lähtuvad kehapiindalast.

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapiinna kohta

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapiinna kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi/ruutmeetri kehapiindala kohta.

Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi/ruutmeetri kehapiindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesiat vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise 3 tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Koerad kaal (kg)	Deksmedetomidiin 125 mikrogrammi/m ² (µg/kg) (ml)		Deksmedetomidiin 375 mikrogrammi/m ² (µg/kg) (ml)		Deksmedetomidiin 500 mikrogrammi/m ² (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				

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfanooliga		
Koerad kaal (kg)	Deksmedetomidiin 300 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt (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
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

Suuremate kehamasside korral kasutage Dexdomitor 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid.

KASSID:

Deksmedetomidinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml Dexdomitorile kg kehamassi kohta. Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg/kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni. Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kassid kaal (kg)	Deksmedetomidin	
	40 mikrogrammi/kg intramuskulaarselt (µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Suuremate kehamasside korral kasutage Dexdomitor 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid.

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga. Atipamesooli ei tohiks manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

9. Soovitused õige manustamise osas

Soovitav on hoida loomi söömata 12 tundi enne ravimi manustamist. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida sügavkülmas.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud temperatuuril 25 °C.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Exp“.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa number: EU/2/02/033/003-004.

Pakendi suurused: pappkarp, mis sisaldab 1 või 10 viaali mahuga 15 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Soome

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Soome

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol N.V. /SA

Galileilaan 11/401

2845 Niel

BELGIUM

Tel: +32 3 877 44 34

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

Република България

Vet Trade

1, Bulgaria boulevard,

6000 Stara Zagora, Bulgaria

Тел: +359 42 636 858

Luxembourg/Luxemburg

PROPHAC s.a.r.l

5 Rangwe

L-2412 Howald

LUXEMBOURG

Phone number : (+352) 482 482-600

Česká republika

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

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 6ª 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 5955000

France

VETOQUINOL S.A
Magny-Vernois
70200 LURE
FRANCE
Tel: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

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

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road

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

Belfar, Lda.
Sintra Business Park, N°7, Edificio 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
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8

D06 E8W5 Dublin 6
IRELAND
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006654

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Dexdomitor 0,5 mg/ml süstelahus

2. Koostis

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeaine:

0,5 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,42 mg deksmedetomidiinile.

Abiained:

metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 1,6 mg

propüülparahüdroksübensoaat (E 216) 0,2 mg

3. Loomaliigid

Koerad ja kassid.

4. Näidustused

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Deksmedetomidiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleks anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Sedatsiooni ajal võib tekkida silma sarvkesta tuhmumine. Looma silmade kaitseks tuleks kasutada sobivat lubrikanti.

Südametööd ja hingamist tuleks regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulsoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik.

Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleks deksmedetomidini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi manustamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. ÄRGE JUHTIGE AUTOT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitatav on kasutada kaitsekindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Kui preparaati käitleb rase naine, tuleb enesesüstimise vastu tarvitada erimeetmeid, kuna süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning loote vererõhu alanemine.

Arstile: Dexdomitor on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: annusest sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatilisel viisil. Väikeloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Inimesed, kes on teadaolevalt deksmedetomidini või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Tiinus ja laktatsioon

Deksmedetomidini ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu kasutamine tiinuse ega laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Sigivus

Deksmedetomidini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Kui koertel kasutatakse premedikatsioonina deksmedetomidini, vähendab see olulisel määral anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Tähelepanu tuleks pöörata intravenoosse induksioonravimi manustamisaegsetele toimetele. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Antikolinergilisi aineid tuleks koos deksmedetomidiniga kasutada ettevaatlikult.

Kassid: pärast deksmedetomidini manustamist lihasesisesi annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg/kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmedetomidini poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspozitsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista.

Informatsiooni kõrvaltoimete kohta vt lõik: Kõrvaltoimed.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb järgida järgmisi soovitusi:

KOERAD: Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi/kg kehamassi kohta või mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks viiendik (1/5) koerale manustatud Dexdomitor 0,1 mg/ml hulgast sõltumata viimase manustamistest.

KASSID: Üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesisese süstina 5 korda suurema annusena kui deksmedetomidiini annus mikrogrammides/kg kehamassi kohta.

Pärast deksmedetomidiini kolmekordset (3X) üleannustamist koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes. Deksmedetomidiini suur kontsentratsioon seerumis ei põhjusta sedatsiooni süvenemist, kuid analgeetiline toime on annuse suurendamisel tugevam.

Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne ühe kümnendikuga (1/10) kassile manustatud Dexdomitor 0,1 mg/ml hulgast.

7. Kõrvaltoimed

Koerad

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Bradükardia ¹ Tsüanootilised limaskestad ² Kahvatud limaskestad ²
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Arütmia ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kopsuturse
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Erutus ¹ Südameblokaad ¹ Kõrge vererõhk ³ Madal vererõhk ³ Enneaegsed ventrikulaarsed kontraktsioonid ¹ Supraventrikulaarne ja nodaalne arütmia ¹ Hüpersalivatsioon ¹

	Öökimine ¹ Oksendamine ⁴ Silma sarvkesta tuhmumine Lihaskvärinad Pikenenud sedatsioon ¹ Bradüpnöe ^{1,5} Hapnikusisalduse vähenemine ¹ Hingamissageduse vähenemine Ebaregulaarne hingamisrütm ¹ Tahhüpnöe ^{1,5} Erüteem ¹ Kehatemperatuuri langus Urineerimine ¹
--	--

¹Deksmedetomidini ja butorfanooli koos kasutamisel.

²Perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu arteriaalse vere normaalse hapnikuga varustatuse puhul.

³Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle.

⁴Võib tekkida 5–10 minutit pärast süstimist. Mõned koerad võivad oksendada ka toibumise ajal.

⁵Deksmedetomidini kasutamisel premedikatsiooniks.

Deksmedetomidini ja butorfanooli koos kasutamisel koertel on teatatud bradü- ja tahhüarütmiate tekkest. Nende hulka võivad kuuluda tugev siinusbradükardia, esimese ja teise astme atriokülaarne blokaad, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine või katkemine, samuti atrialsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed enneaegsed kompleksid.

Kui deksmedetomidini kasutatakse premedikatsiooniks, on teatatud bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV blokaadi ja siinussõlme blokaadi tekkest. Harvadel juhtudel on täheldatud varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlme seiskust ning III astme AV blokaadi.

Kassid

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Arütmia ¹ Bradükardia Südameblokaad ² Oksendamine ³ Kahvatud limaskestad ⁴ Tsüanootilised limaskestad ⁴
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Supraventrikulaarne ja nodaalne arütmia ¹ Öökimine ¹ Hapnikusisalduse vähenemine ²

	Hüpotermia ²
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Apnoe ²
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kopsuturse
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Ekstrasüstolid ² Kõrge vererõhk ⁵ Madal vererõhk ⁵ Silma sarvkesta tuhmumine Lihasvärinad Bradüpnöe ² Hingamissageduse vähenemine Hüpoventilatsioon ² Ebaregulaarne hingamisrütm ² Erutus ²

¹Deksmedetomidini kasutamisel premedikatsiooniks.

²Deksmedetomidini ja ketamiini järjestikku kasutamisel.

³Võib tekkida 5–10 minutit pärast süstimist. Mõned kassid võivad oksendada ka toibumise ajal.

⁴Perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu arteriaalse vere normaalse hapnikuga varustatuse puhul.

⁵Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle.

Intramuskulaarne manustamine annuses 40 µg/kg (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardia ja siinusrütmia, mõnikord I astme atrioventrikulaarse bloki ja harva varajase supraventrikulaarse depolarisatsiooni, aatriaalse bigemiinia, siinussõlme seiskuse, II astme atrioventrikulaarblokaadi või vahelööke.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Preparaat ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Dexdomitori, butorfanooli ja/või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt sobivaid.

Soovitav on kasutada järgmisi annuseid:

KOERAD:

Dexdomitori annused lähtuvad kehapiindalast.

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapiinna kohta

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapiinna kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidini lihasesisene annus 300 mikrogrammi/ruutmeetri kehapiindala kohta.

Deksmedetomidini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi/ruutmeetri kehapiindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesiat vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise 3 tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Koerad kaal (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrogrammi/m²		Deksmedetomidin 375 mikrogrammi/m²		Deksmedetomidin 500 mikrogrammi/m²	
	(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

>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9
-----	-----	------	-----	------	----	-----

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga		
Koerad kaal (kg)	Deksmedetomidiin 300 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt	
	(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

KASSID:

Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,08 ml Dexdomitorile kg kehamassi kohta. Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg/kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni. Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kassid kaal (kg)	Deksmedetomidiin 40 mikrogrammi/kg intramuskulaarselt	
	(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

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga. Atipamesooli ei tohiks manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

9. Soovitused õige manustamise osas

Soovitav on hoida loomi söömata 12 tundi enne ravimi manustamist. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida sügavkülmas.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud temperatuuril 25 °C.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Exp“.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa number: EU/2/02/033/001-002

Pakendi suurused: pappkarp, mis sisaldab 1 või 10 viaali mahuga 10 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja
Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol N.V. /SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
BELGIUM
Tel: +32 3 877 44 34

Lietuva

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

Република България

Vet Trade
1, Bulgaria boulevard,
6000 Stara Zagora, Bulgaria
Тел: +359 42 636 858

Luxembourg/Luxemburg

PROPHAC s.a.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
LUXEMBOURG
Phone number : (+352) 482 482-600

Česká republika

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

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
LT-08100 Vilnius, Leedu

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo

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 6º 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 5955000

France

VETOQUINOL S.A
Magny-Vernois
70200 LURE
FRANCE
Tel: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

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

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
IRELAND
Tel: +44 1280 814500

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

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

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 3177

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
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006654

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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