

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dexdomitor 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

### Sustanza Attiva:

0.1 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.08 mg dexmedetomidine.

### Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	2.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E 216)	0.2 mg
Kloru tas-sodju	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni ċara u bla kulur

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit ugiġh jew ugiġh moderat fejn ikun hemm bżonn li trazzan, traqqad u sserraħ mill-ugriġh fil-klieb u qtates.

Rqad fil-fond u serħan mill-ugriġh fil-klieb meta jintuża flimkien ma' butorfanol għal proċeduri mediċi u proċeduri kirurġiċi zghar.

Premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates fil-bidu u waqt anestezija ġenerali.

### 3.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.

Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allergija għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti.

### 3.4 Twissijiet speċjali

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil griewi ta' anqas minn 16-il ġimgha u frieh tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimgha ma gietx studjata.

### 3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu shan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkunu qed jirpiljaw.

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu sajmin għal 12-il siegħa qabel jiġi amministrat Dexdomitor. Jista' jingħata l-ilma.

L-annimal m'għandux jingħata ilma jew ikel wara t-trattament sakemm ikun jista' jibla.

Jista' jkun hemm ċpar fil-kornea waqt li traqqad. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'zejt apposta.

Għandu jintuża b'kawtela f'annimali xjuħ.

Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jingħataw il-possibilita li jikkalmaw qabel jinbeda t-trattament.

Il-funzjoni tan-nifs u tal-qalb għandha tiġi ċċekkjata ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajjnuna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demmm minn fejn il-polz, iżda dan mhuwiex mehtieg biex ikun hemm iċċekkjjar xieraq. Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wiehed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demmm.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha issir biss skond il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates, inaqas b'mod sostanzjali l-ammont ta' medikina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħata attenzjoni fuq l-effett waqt l-użu ta' medikini għal bidu tal-anestesija li jingħataw bil-vina. Il-bżonn għal anestetiki volatili għal waqt l-anestesija, jonqos ukoll.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Fil-każ ta' teħid mill-halq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib imma SSUQX INTI minhabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demmm.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, ma' l-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espożizzjoni, u neħhi l-ħwejjeg ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt ma' l-għajnejn, laħlaħ b'ħafna il-ma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Jekk mara tqila timmaniġġja l-prodott, din għandha toqgħod attenta ħafna li ma tinjettax lilha nfisha. Dan minhabba li jistgħu jseħhu kontrazzjonijiet tal-utru kif ukoll tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm tal-fetu wara espożizzjoni aċċidentali.

Parir lit-tobba: Dexdomitor huwa  $\alpha_2$ -adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, halq xott, u iperglicemija. Ġiet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku L-

antagonist  $\alpha_2$ -adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali zġhar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

Nies fejn hu magħruf li għandhom sensitività għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-ingredjenti, għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju bil-għaqal.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Bradikardja <sup>1</sup> Membrani mukozi sijnotiċi <sup>2</sup> Membrani mukozi pallidi <sup>2</sup>
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):	Aritmja <sup>1</sup>
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati):	Edima pulmonari
Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli):	Eċitazzjoni <sup>1</sup> Blokka tal-qalb <sup>1</sup> Pressjoni għolja tad-demm <sup>3</sup> Kontrazzjonijiet ventrikolari prematuri <sup>1</sup> Aritmja supraventrikolari u nodali <sup>1</sup> Salivazzjoni għolja <sup>1</sup> Tqalligh, Remettar Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Irqad fit-tul <sup>1</sup> Bradipneja <sup>5</sup> Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm <sup>1</sup> Tnaqqis fir-rata tan-nifs <sup>1</sup> Takipneja <sup>1,5</sup> Eritema <sup>1</sup> Tnaqqis fit-temperatura tal-gisem Urinazzjoni <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Meta dexamedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien.

<sup>2</sup>Minhabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-prezenza ta' 'ossigenazzjoni arterjali normali.

<sup>3</sup>Il-pessjoni tad-demmi se tizzied inizzjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal

<sup>4</sup>Jista' jsehh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb jistgħu wkoll jirremettu fil-ħin tal-irkupru.

<sup>5</sup>Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

Meta dexmedetomidine u butarfanol jintużaw flimkien fil-klieb, ġew rappurtati hemm nifs bil-mod jew mghaġġel. Dawn jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad, pawsa jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mghaġġel. Tahbit tal-qalb bil-mod jew mghaġġel ġew irrappurtati u jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad u waqfien tas-sinus. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawsa tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

#### Qtates

<p>Komuni hafna (&gt;1 animal / 10 animali ttrattati):</p>	<p>Aritmja<sup>1</sup> Bradikardja<sup>1</sup> Blok tal-qalb<sup>2</sup> Remettar<sup>3</sup> Membrani mukozi pallidi<sup>4</sup> Membrani mukozi sjanotiċi<sup>4</sup></p>
<p>Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):</p>	<p>Aritmja supraventrikolari u nodali<sup>1</sup> Tqalligh Nuqqas ta' ossiġnu fid-demmi<sup>2</sup> Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem<sup>2</sup></p>
<p>Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):</p>	<p>Apneja<sup>2</sup></p>
<p>Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):</p>	<p>Edima pulmonari</p>
<p>Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli):</p>	<p>Extrasystole<sup>2</sup> Pressjoni għolja tad-demmi<sup>5</sup> Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Bradipneja<sup>2</sup> Tnaqqis fir-rata respiratorja Nifs baxx<sup>2</sup> Nifs irregolari<sup>2</sup> Aġitazzjoni<sup>2</sup></p>

<sup>1</sup>Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

<sup>2</sup>Meta dexmedetomidine u ketamine jintużaw wara xulxin

<sup>3</sup>Jista' jsehh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi qtates jistgħu wkoll jirremettu fil-hin tal-irkupru.

<sup>4</sup>Minhabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' 'ossigenazzjoni arterjali normali.

<sup>5</sup>Il-pressjoni tad-demem se tizdied inizjalment u mbaġħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal.

Dożaġġ intramuskolari ta' 40 mikrogramma/kg (segwit minn ketamina jew propofol) ta' spiss irriżulta f'bradikardija tas-sinus u aritmja tas-sinus, kultant jirriżulta fi blokk atriyoventrikulari tal-ewwel grad, u rari jirriżulta f'depolarizzazzjonijiet prematuri supraventrikulari, atrial bigeminy, pawżi fil-grad tas-sinus, blokk atrioventrikulari tat-tieni grad, jew taħbit/ritmi maqbużin.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### **3.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib jew fi żmien il-bidien**

#### Tqala u treddiġh

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma gietx stabbilita fit-tqala u t-treddiġh fl-ispeċi immirati. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat fit-tqala u fi żmien il-halib.

#### Fertilità

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma gietx stabbilita f'irġiel intenzjonati għat-tgħammir

### **3.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra**

L-użu ta' sustanzi ohra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża hu mistenni li jsaħħah l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. Antikolinergici ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaqal.

L-amministrazzjoni ta' atipamezole wara dexmedetomidine, malajr ireġġa' lura l-effetti u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-animall. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Qtates: Wara amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina /kg piż fil-qtates, l-ogħla koncentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b' darbtejn imma ma kienx hemm effett fuq  $T_{max}$ . Il-medja tal-*half life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 siegħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50%.

Doża ta' 10 mg ketamina /kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg tista' twassal biex il-qalb thabbat b'rata mgħaġġla.

Għal tagħrif fuq effetti mhux mixtieqa, ara sezzjoni 3.6. Effetti mhux mixtieqa.

Għal tagħrif fuq ħarsien tas-saħħa ta' annimali li fuqhom għandu jintuża, f'każ ta' doża eċċessiva, ara sezzjoni 3.10. Doża eċċessiva.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

Il-prodott huwa ntenzjonat għal :

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-muskolu

Il-prodott mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexdomitor, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jithalltu fl-istess siringa minhabba li ntwerew li huma farmakoloġikament kompatibbli.

Doża: id-dozi rakkomandati huma kif ġej:

### **KLIEB:**

Doži ta' dexmedetomidine huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem.

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/m<sup>2</sup> kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/m<sup>2</sup> kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġħ, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/m<sup>2</sup> kwadru tal-wiċċ tal-ġisem. Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125–375 mikrogrammi/m<sup>2</sup> kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skond it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġħ li jibdw mhux aktar tard minn 15-il minuta wara l-amministrazzjoni. L-ogħla effett ta' rqa u serħan mill-uġiġħ jintlaħaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ idum mill-anqas 90 minuta. L-annimal jirpilja minn jeddu fi żmien 3 siegħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqqas b' mod sostanzjali id-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b' 30% u 60% rispettivament. Il-mediċini kollha għal bidu u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skond l-effett milhuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġħ għal 0.5–4 siegħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru to' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġiġħ għandu jingħata skond il-ġudizzju kliniku.

Id-doži li jikkorrispondu, bbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejjlu sew.

Piż tal-kelb (kg)	Dexmedetomidine 125 mikrogrammi/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidine 375 mikrogrammi/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidine 500 mikrogrammi/m <sup>2</sup>	
	(mkg/kg)	(ml)	(mkg/kg)	(ml)	(mkg/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				

Għal irqad fil-fond u helsien mill-uġiġħ mal-butorphanol		
Piż tal-kelb (kg)	Dexmedetomidine 300 mikrogrammi/m <sup>2</sup> fil-muskolu	
	(mkg/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

Għal pizijiet oġhla, uża DEXDOMITOR 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożagġ tiegħu.

#### QTATES:

Id-doża għall-qtates hija ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride /kg piż li huma daqs volum ta' doża ta' 0.4 ml Dexdomitor /kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit uġiġh jew uġiġh moderat fejn ikun hemm bżonn li trazzan, traqqad u sserraħ mill-uġiġh.

Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuża l-istess doża. Premedikazzjoni b'dexmedetomidine tnaqqas b'mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l'ammonti ta' anestezija volatile li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta' propofol li kien hemm bżonn tnaqqas b'50%. Is-sustanzi anestetici kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett.

L-anestesija tista' tinbeda 10 minuta wara l-premedikazzjoni b'doża ta' 5 mg ketamina /kg piż fil-muskolu jew b'amministrazzjoni ta' propofol fil-vina skont l-effett. Id-dozi għall-qtates jidhru fit-tabella kif ġej.

Piż tal-qattus (kg)	Dexmedetomidine 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu	
	(mkg/kg)	(ml)
1-2	40	0.5
2.1-3	40	1

Għal pizijiet oġhla, uża Dexdomitor 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożagġ tiegħu.

L-effetti mistennija ta' rquad u serħan mill-uġiġh jintlaħqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irquad jista' jiġi rriversjat b'atipamezole. Atipamezole m'għandhiex tingħata qabel 30 minuta mill-amministrazzjoni tal-ketamina.

#### 3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)

Klieb: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal hajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wiehed f'hamsa (1/5) tal-volum ta' doża ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ingħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Dexdomitor.

Qtates: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal hajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f'mikrogrammi/kg piż.

Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine bi tlett darbiet (3X), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atipamezole jista' tingħata fil-livell ta' doża rakkomandat biex tregġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine. B'konċentrazzjonijiet għoljin ta' dexmedetomidine fid-demem, l-irquad ma jizdiedx għalkemm il-livell ta' serħan mill-uġiġh jizdied hekk kif tizdied id-doża. Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs wiehed f'għaxra (1/10) tal-volum ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ingħata lil qattus.



### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli

### **3.12 Perjodu(i) ta' Tizmin**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIĊI**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN05CM18.**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Dexdomitor fih dexmedetomidine bħala sustanza attiva, li traqqad u sserrah mill-uġiġh fil-klieb u l-qtates. It-tul u l-qawwa tal-irqad u serhan mill-uġiġh jiddependu fuq id-doża. Meta l-effett ikun fl-aqwa tiegħu, l-animall ikun kalm, mimdud u ma jirrispondix għal stimolu estern.

Dexmedetomidine huwa  $\alpha_2$ -adrenoceptor agonist qawwi u selettiv li jimblokka l-hruġ ta' noradrenalina minn newroni noradrenerġiċi. In-newrotrasmissjoni simpatetika ma tithalliex issir u l-livell ta' sensazzjoni jonqos. Tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb u AV-block temporanju jidhru wara amministrazzjoni ta' dexmedetomidine. Il-pressjoni tad-demmm, wara li toġhla fil-bidu, tinzel għan-normal jew taht in-normal. Xi drabi r-rata tan-nifs tista' titbaxxa. Dexmedetomidine iwassal ukoll għal effetti oħra li huma  $\alpha_2$ -adrenoceptor mediated. Dawn jinkludu twaqqif tal-pil, tnaqqis fil-moviment u tnixxijiet tas-sistema gastro-intestinali, zieda fil-produzzjoni tal-urina u zieda fil-livell ta' zokkor fid-demmm.

Jista' jkun hemm tnaqqis żgħir fit-temperatura.

### **4.3 Tagħrif Farmakokinetiċi**

Dexmedetomidine jiġi assorbit sew wara injezzjoni fil-muskolu billi huwa sustanza lipofilika. Dexmedetomidine jinfirx ukoll malajr mal-ġisem u jgħaddi faċilment mid-demmm għal ġol-moħħ. Skond studji li saru fil-firien, l-ogħla konċentrazzjoni fis-sistema ċentrali nervuża hija hafna aktar għolja milli hi fil-plażma. Dexmedetomidine jabbina hafna mal-proteini tal-plażma fiċ-ċirkolazzjoni (>90%).

Klieb: Wara doża fil-muskolu ta' 50 mikrogrammi/kg, l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma, ta' madwar 12 nanogrammi/ml tintlaħaq wara 0.6 ta' siegħa. Il-bioavilibilita fil-ġisem ta' dexmedetomidine hija ta' 60% u l-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 0.9 l/kg. Il-half life ta' eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) hija ta' 40-50 minuta.

Bio-trasformazzjonijiet magħguri fil-kelb jinkludu idrossilazzjoni, konjugazzjoni mal-aċidu glukoroniku u *N-methylation* fil-fwied. Il-metaboliti kollha magħrufa m'għandhomx attivita farmakoloġika. Il-metaboliti jiġu eliminati l-aktar fl-urina u xi ftit anqas fl-ippurġar.

Dexmedetomidine għandu clearance għoli u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demmm mil-fwied. Wieħed jistenna li jkun hemm half life ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' dozi eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess hin ma' sustanzi oħra li jaffetwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

Qtates: L-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma tintlaħaq madwar 0.24 ta' siegħa wara amministrazzjoni fil-muskolu. Wara doża ta' 40 mikrogrammi/kg piż fil-muskolu, is- $C_{max}$  hi ta' 17 nanogrammi/ml. Il-

volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 2.2 l/kg u l-*half life* ta' eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) hija ta' siegħa.

Bio-trasformazzjonijiet fil-qattus isiru permezz ta' idrossilazzjoni fil-fwied. Il-metaboliti jiġu eliminati l-aktar fl-urina (51% tad-doża) u xi ftit anqas fl-ippurgar. Bħal fil-klieb, dexmedetomidine jitneħħa mid-demm malajr fil-qtates u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demm mill-fwied. Wiehed jistenna li jkun hemm *half life* ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' dożi eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess hin ma' sustanzi ohra li jaffetwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Xejn magħruf.

Dexdomitor huwa kompatibbli ma' butorphanol u ma' ketamine fl-istess siringa għal mill-inqas sagħtejn.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur f'25 °C.

### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Tiffriżax.

### **5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Vjala waħda tal-ħġieġ Tip I li fiha 15 ml soluzzjoni għall-injezzjoni magħluq b'tapp tar-rabber bromobutil u għatu tal-aluminjum.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha vjala 1

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 vjali

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

## **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Orion Corporation

## **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/02/033/003-004

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30/08/2002

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

JJ/XX/SSSS

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dexdomitor 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fiha:

### Sustanza Attiva:

0.5 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.42 mg dexmedetomidine.

### Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1.6 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E 216)	0.2 mg
Kloru tas-sodju	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni ċara u bla kulur

## 3 TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Proċeduri u ezaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit ugiġh jew ugiġh moderat fejn ikun hemm bżonn li trazzan, traqqad u sserraħ mill-ugigh fil-klieb u qtates.

Rqad fil-fond u serħan mill-ugigh fil-klieb meta jintuża flimkien ma' butorfanol għal proċeduri mediċi u proċeduri kirurġiċi zghar.

Premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates fil-bidu u waqt anestezija generali.

### 3.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.

Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allergija għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti.

### 3.4 Twissijiet speċjali

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimgha u frieh tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimgha ma gietx studjata.

### 3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu sħan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkunu qed jirpiljaw.

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu sajmin għal 12-il siegħa qabel jiġi amministrat Dexdomitor. Jista' jingħata l-ilma.

L-annimal m'għandux jingħata ilma jew ikel wara t-trattament sakemm ikun jista' jibla.

Jista' jkun hemm ċpar fil-kornea waqt li traqqad. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta.

Għandu jintuża b'kawtela f'annimali xjuħ.

Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jingħataw il-possibilita li jikkalmaw qabel jinbeda t-trattament.

Il-funzjoni tan-nifs u tal-qalb għandha tiġi ċċekkjata ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demmm minn fejn il-polz, iżda dan mhuwiex meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq. Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wiehed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demmm.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha issir biss skond il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates, inaqas b'mod sostanzjali l-ammont ta' medicina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħata attenzjoni fuq l-effett waqt l-użu ta' medċini għal bidu tal-anestesija li jingħataw bil-vina. Il-bżonn għal anestetici volatili għal waqt l-anestesija, jonqos ukoll.

#### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Fil-każ ta' teħid mill-ħalq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib imma SSUQX INTI minhabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demmm.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, ma' l-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlaħ b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espozizzjoni, u neħhi l-ħwejjeg ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt ma' l-għajnejn, laħlaħ b'ħafna il-ma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Jekk mara tqila timmaniġġja l-prodott, din għandha toqghod attenta ħafna li ma tinjettax lilha nfisha. Dan minhabba li jistgħu jseħhu kontrazzjonijiet tal-utru kif ukoll tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm tal-fetu wara espożizzjoni aċċidentali.

Parir lit-tobba: Dexdomitor huwa  $\alpha_2$ -adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, ħalq xott, u iperglicemija. Giet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku L-

antagonist  $\alpha_2$ -adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali zghar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

Nies fejn hu maghruf li għandhom sensitività għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-ingredjenti, għandhom jamministraw il-prodott mediċinal veterinarju bil-għaqal.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Bradikardja <sup>1</sup> Membrani mukozi ċinotiċi <sup>2</sup> Membrani mukozi pallidi <sup>2</sup>
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):	Aritmja <sup>1</sup>
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati):	Edima pulmonari
Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli):	Eċitazzjoni <sup>1</sup> Blok tal-qalb <sup>1</sup> Pressjoni għolja tad-demmi <sup>3</sup> Kontrazzjonijiet ventrikolari prematuri <sup>1</sup> Aritmja supraventrikolari u nodali <sup>1</sup> Salivazzjoni għolja <sup>1</sup> Tqalligh <sup>1</sup> Remettar <sup>4</sup> Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Irqad fit-tul <sup>1</sup> Bradipneja <sup>1,5</sup> Nuqqas ta' ossiġnu fid-demmi <sup>1</sup> Tnaqqis fir-rata tan-nifs Nifs irregolari <sup>1</sup> Takipneja <sup>1,5</sup> Eritema <sup>1</sup> Tnaqqis fit-temperatura tal-gisem Urinzjoni <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Meta dexamedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien.

<sup>2</sup>Minhabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-prezenza ta' 'ossigenazzjoni arterjali normali.

<sup>3</sup>Il-pessjoni tad-demmi se tizzied inizzjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal

<sup>4</sup>Jista' jsehh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb jistgħu wkoll jirremettu fil-ħin tal-irkupru.

<sup>5</sup>Meta dexmedetomidine jintuza bħala premedikazzjoni.

Meta dexmedetomidine u butarfanol jintużaw flimkien fil-klieb, ġew rappurtati hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Dawn jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad, pawsa jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuza bħala premedikazzjoni, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Tahbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel ġew irrappurtati u jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad u waqfien tas-sinus. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawsa tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

#### Qtates

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Aritmja <sup>1</sup> Bradikardja <sup>1</sup> Blok tal-qalb <sup>2</sup> Remettar <sup>3</sup> Membrani mukozi pallidi <sup>4</sup> Membrani mukozi sjanotiċi <sup>4</sup>
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Aritmja supraventrikolari u nodali <sup>1</sup> Tqalligh Nuqqas ta' ossiġnu fid-demmi <sup>2</sup> Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem <sup>2</sup>
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Apneja <sup>2</sup>
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):	Edima pulmonari
Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli):	Extrasystole <sup>2</sup> Pressjoni għolja tad-demmi <sup>5</sup> Pressjoni baxxa tad-demmi <sup>5</sup> Ċpar fil-kornea Roghda fil-muskoli Bradipneja <sup>2</sup> Tnaqqis fir-rata respiratorja Nifs baxx <sup>2</sup> Nifs irregolari <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

<sup>2</sup>Meta dexmedetomidine u ketamine jintużaw wara xulxin

<sup>3</sup>Jista' jsehh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi qtates jistgħu wkoll jirremettu fil-hin tal-irkupru.

<sup>4</sup>Minhabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' 'ossigenazzjoni arterjali normali.

<sup>5</sup>Il-pressjoni tad-demem se tizdied inizzjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taht in-normal.

Dożaġġ intramuskolari ta' 40 mikrogramma/kg (segwit minn ketamina jew propofol) ta' spiss irriżulta f'bradikardija tas-sinus u aritmja tas-sinus, kultant jirriżulta fi blokk atriyoventrikulari tal-ewwel grad, u rari jirriżulta f'depolarizzazzjonijiet prematuri supraventrikulari, atrial bigeminy, pawzi fil-grad tas-sinus, blokk atrioventrikulari tat-tieni grad, jew tahbit/ritmi maqbuzin.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib jew fi żmien il-bidien

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita fit-tqala u t-treddigh fl-ispeċi immirati. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat fit-tqala u fi żmien il-halib.

Fertilità

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita f'irġiel intenzjonati għat-tgħammir

### 3.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

L-użu ta' sustanzi ohra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża hu mistenni li jsaħħah l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. Antikolinergici ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaqal.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, malajr ireġġa' lura l-effetti u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Qtates: Wara amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina /kg piż fil-qtates, l-oghla koncentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b' darbtejn imma ma kienx hemm effett fuq  $T_{max}$ . Il-medja tal-*half life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 siegħat u l-ammont totali (AUC) żdied b' 50%.

Doża ta' 10 mg ketamina /kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg tista' twassal biex il-qalb tħabbat b'rata mgħaġġla.

Għal tagħrif fuq effetti mhux mixtieqa, ara sezzjoni 3.6 Effetti mhux mixtieqa.

Għal tagħrif fuq ħarsien tas-saħħa ta' annimali li fuqhom għandu jintuża, f'każ ta' doża eċċessiva, ara sezzjoni 2.10 Doża eċċessiva.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Il-prodott huwa ntenzjonat għal :



- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-muskolu

Il-prodott mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexdomitor, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jithalltu fl-istess siringa minhabba li ntwerew li huma farmakoloġikament kompatibbli.

Doża: id-dozi rakkomandati huma kif ġej:

### **KLIEB:**

Doži ta' dexmedetomidine huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem.

Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġh, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem. Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125–375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skond it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġh li jibdew mhux aktar tard minn 15-il minuta. L-oġhla effett ta' rqađ u serħan mill-uġiġh jintlaħaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġh idum mill-anqas 90 minuta. L-annimal jirpilja minn jeddu fi żmien 3 siegħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqqas b'mod sostanzjali id-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b'30% u 60% rispettivament. Il-mediċini kollha għal bidu u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skond l-effett milhuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġh għal 0.5 – 4 siegħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru to' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġiġh għandu jingħata skond il-ġudizzju kliniku.

Id-doži li jikkorrispondu, bbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejjlu sew.

Piż tal-kelb (kg)	Dexmedetomidine 125 mcg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidine 375 mcg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidine 500 mcg/m <sup>2</sup>	
	(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

<b>Għal irqad fil-fond u helsien mill-uġigh mal-butorphanol</b>		
<b>Piż tal-kelb (kg)</b>	<b>Dexmedetomidine 300 mcg/m<sup>2</sup> fil-muskolu</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	24	0.12
3-4	23	0.16
4-5	22.2	0.2
5-10	16.7	0.25
10-13	13	0.3
13-15	12.5	0.35
15-20	11.4	0.4
20-25	11.1	0.5
25-30	10	0.55
30-33	9.5	0.6
33-37	9.3	0.65
37-45	8.5	0.7
45-50	8.4	0.8
50-55	8.1	0.85
55-60	7.8	0.9
60-65	7.6	0.95
65-70	7.4	1
70-80	7.3	1.1
>80	7	1.2

#### **QTATES:**

Id-doża għall-qtates hija ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride /kg piż li huma daqs volum ta' doża ta' 0.08 ml Dexdomitor /kg piż meta jintuza għal proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit uġigh jew uġigh moderat fejn ikun hemm bżonn li trazzan, traqqad u sserrah mill-uġigh.

Meta dexmedetomidine jintuza għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuza l-istess doża. Premedikazzjoni b'dexmedetomidine tnaqqas b'mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l'ammonti ta' anestezija volatile li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta' propofol li kien hemm bżonn tnaqqas b'50%. Is-sustanzi anestetici kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jinghataw skont l-effett.

L-anestesija tista' tinbeda 10 minuta wara l-premedikazzjoni b'doża ta' 5 mg ketamina /kg piż fil-muskolu jew b'amministazzjoni ta' propofol fil-vina skont l-effett. Id-doži għall-qtates jidhru fit-tabella kif ġej.

<b>Piż tal-qattus (kg)</b>	<b>Dexmedetomidine 40 mcg/kg fil-muskolu</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

L-effetti mistennija ta' rقاد u serhan mill-uġiġh jintlahqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irquad jista' jiġi rriversjat b'atipamezole. Atipamezole m'għandhiex tinghata qabel 30 minuta mill-amministrazzjoni tal-ketamina.

### 3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)

Klieb: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal hajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs il-volum ta' doża ta' Dexdomitor li inghata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Dexdomitor.

Qtates: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal hajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f' mikrogrammi/kg piż.

Wara li tinghata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine bi tlett darbiet (3X), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atipamezole jista' tinghata fil-livell ta' doża rakkomandat biex tregġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine. B'konċentrazzjonijiet għoljin ta' dexmedetomidine fid-dem, l-irquad ma jizdiedx għalkemm il-livell ta' serhan mill-uġiġh jizdied hekk kif tiżdied id-doża. Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs nofs il-volum ta' Dexdomitor li inghata lil qattus.

### 3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli

### 3.12 Perjodu(i) ta' Tizim

Mhux applikabbli.

## 4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIĊI

### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN05CM18.

### 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Dexdomitor fih dexmedetomidine bħala sustanza attiva, li traqqad u sserraħ mill-uġiġh fil-klieb u l-qtates. It-tul u l-qawwa tal-irquad u serhan mill-uġiġh jiddependu fuq id-doża. Meta l-effett ikun fl-aqwa tiegħu, l-animall ikun kalm, mimdud u ma jirrispondix għal stimolu estern.

Dexmedetomidine huwa  $\alpha_2$ -adrenoceptor agonist qawwi u selettiv li jimblokka l-hruġ ta' noradrenalina minn newroni noradrenerġiċi. In-newrotrasmissjoni simpatetika ma tithalliex issir u l-livell ta' sensazzjoni jonqos. Tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb u AV-block temporanju jidhru wara amministrazzjoni ta' dexmedetomidine. Il-persjoni tad-dem, wara li toġhla fil-bidu, tinzel għan-normal jew taħt in-normal. Xi drabi r-rata tan-nifs tista' titbaxxa. Dexmedetomidine iwassal ukoll għal effetti oħra li huma  $\alpha_2$ -adrenoceptor mediated. Dawn jinkludu twaqqif tal-pil, tnaqqis fil-

moviment u tnixxijiet tas-sistema gastro-intestinali, zieda fil-produzzjoni tal-urina u zieda fil-livell ta' zokkor fid-demm.

Jista' jkun hemm tnaqqis żgħir fit-temperatura.

### 4.3 Taghrif Farmakokinetiċi

Dexmedetomidine jiġi assorbit sew wara injezzjoni fil-muskolu billi huwa sustanza lipofilika. Dexmedetomidine jinfirx ukoll malajr mal-ġisem u jgħaddi faċilment mid-demm għal ġol-mohh. Skond studji li saru fil-firien, l-ogħla konċentrazzjoni fis-sistema ċentrali nervuża hija hafna aktar għolja milli hi fil-plażma. Dexmedetomidine jabbina hafna mal-proteini tal-plażma fiċ-ċirkolazzjoni (>90%).

Klieb: Wara doża fil-muskolu ta' 50 mikrogrammi/kg, l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma, ta' madwar 12 ng/ml tintlaħaq wara 0.6 ta' siegħa. Il-bioavilibilità fil-ġisem ta' dexmedetomidine hija ta' 60% u l-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 0.9 l/kg. Il-*half life* ta' eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) hija ta' 40-50 minuta.

Bio-trasformazzjonijiet maġġuri fil-kelb jinkludu idrossilazzjoni, konjugazzjoni mal-aċidu glukoroniku u *N-methylation* fil-fwied. Il-metaboliti kollha magħrufa m'għandhomx attivita farmakoloġika. Il-metaboliti jiġu eliminati l-aktar fl-urina u xi ftit anqas fl-ippurgar.

Dexmedetomidine għandu *clearance* għoli u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demm mil-fwied. Wiehed jistenna li jkun hemm *half life* ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' doži eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess hin ma' sustanzi oħra li jaffetwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

Qtates: L-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma tintlaħaq madwar 0.24 ta' siegħa wara amministrazzjoni fil-muskolu. Wara doża ta' 40 mikrogrammi/kg piż fil-muskolu, is- $C_{max}$  hi ta' 17 ng/ml. Il-volum ta' distribuzzjoni (Vd) jidher li huwa ta' 2.2 l/kg u l-*half life* ta' eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) hija ta' siegħa.

Bio-trasformazzjonijiet fil-qattus isiru permezz ta' idrossilazzjoni fil-fwied. Il-metaboliti jiġu eliminati l-aktar fl-urina (51% tad-doża) u xi ftit anqas fl-ippurgar. Bhal fil-klieb, dexmedetomidine jitneħħa mid-demm malajr fil-qtates u l-eliminazzjoni tiegħu tiddependi fuq kemm jgħaddi demm mil-fwied. Wiehed jistenna li jkun hemm *half life* ta' eliminazzjoni itwal f'każi ta' doži eċċessivi jew meta dexmedetomidine jingħata fl-istess hin ma' sustanzi oħra li jaffetwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-fwied.

## 5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

### 5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Xejn magħruf.

Ebda inkompatibilità magħrufa.

Dexdomitor huwa kompatibbli ma' butorphanol u ma' ketamine fl-istess siringa għal mill-inqas sa għtejn.

### 5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur f'25 °C.

### 5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Tiffriżax.

#### **5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Vjala wahda tal-ħgieg Tip I li fiha 10 ml soluzzjoni għall-injezzjoni magħluq b'tapp tar-rabber bromobutil u għatu tal-aluminjum.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha vjala 1

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 vjali

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

#### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

### **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Orion Corporation

### **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/02/033/001-002

### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30/08/2002

### **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

JJ/XX/SSSS

### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIEĠJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

Xejn

**ANNEX III**

**TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT**

## **A. TIKKETTA**



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dexdomitor 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

1 ml fih:

0.1 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.08 mg dexmedetomidine

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

15 ml

10 x 15 ml

**4. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates.

**5. INDIKAZZJONI(JIET)**

**6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu

Qtates: injezzjoni fil-muskolu

**7. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp:

Jekk tiftaħ jibqa' tajjeb għal: 3 xhur f'25°C.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Tiffriżax.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

Aqra l-fuljett ta’ taghrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Ghall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Orion Corporation

**14. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/02/033/003 (vjala 1)  
EU/2/02/033/004 (10 vjali)

**15. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠĦAR / PAKKETT MULTIPLU**

**VJALA (HĠIEĠ)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dexdomitor

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

dexmedetomidine hydrochloride 0.1 mg/ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp:

Kemm idum tajjeb wara li jinfetah l-ewwel darba: 3 xhur f'25 °C

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dexdomitor 0.5 mg/ml solution for injection

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

1 ml fih:

0.5 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.42 mg dexmedetomidine

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 ml

10 x 10 ml

**4. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates.

**5. INDIKAZZJONI(JIET)**

**6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu

Qtates: injezzjoni fil-muskolu

**7. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp:

Kemm idum tajjeb wara li jinfetħ l-ewwel darba: 3 xhur f'25°C.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Tiffriżax.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

Aqra l-fuljett ta’ taghrif qabel tuża.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Ghall-kura tal-annimali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Orion Corporation

**14. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/02/033/001-001 (vjala 1)

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

**15. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠĦAR / PAKKETT MULTIPLU**

**VJALA (HĠIEĠ)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Dexdomitor

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

dexmedetomidine hydrochloride 0.5 mg/ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp:

Kemm idum tajjeb wara li jinfetah l-ewwel darba: 3 xhur f°25°C.

## **B. FUJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**  
DEXDOMITOR 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

**1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju**

Dexdomitor 0.1 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

**2. Kompożizzjoni**

Kull ml fiha:

**Sustanza Attiva:**

0.1 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.08 mg dexmedetomidine

**Lista ta' ingredjenti:**

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	2.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E 216)	0.2 mg

**3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott**

Klieb u qtates.

**4. Indikazzjonijiet għall-użu**

Proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit ugiġh jew ugiġh moderat fejn ikun hemm bżonn li ttrażżan, traqqad u sserrah mill-ugigħ fil-klieb u qtates.

Premedikazzjoni fil-qtates fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali bil-ketamina.

Rqad fil-fond u serħan mill-ugigħ fil-klieb meta jintuza flimkien ma' butorfanol għal-proċeduri mediċi u proċeduri kirurġiċi zgħar.

Premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali

**5. Kontraindikazzjonijiet**

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.

Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allergija għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti.

**6. Twissijiet speċjali**

Twissijiet speċjali:

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimġha u frieh tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimġha ma gietx studjata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu shan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkun qad jirpiljaw.

Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jingħataw il-possibilita li jikkalmaw qabel jinbeda t-ttrattament.



Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġiex stabbilit waqt it-tqala u fi żmien il-halib fl-ispeċi li fuqhom għandu jintuża il-prodott. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex irrakkomandat fit-tqala u fi żmien il-halib.

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine f'annimali irġiel għat-tgħammir, ma ġietx stabbilita. Għandu jintuża bi prekawzjoni f'annimali xjuħ.

Jista' jkun hemm ċpar fil-kornea tal-qtates waqt li traqqad. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'żejt apposta.

L-użu ta' sustanzi oħra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża għandu jsaħħaħ l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. L-użu ta' dexmedetomidine bhala premedikazzjoni fil-klieb, inaqqas b'mod sostanzjali l-ammont ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħata attenzjoni fuq l-effett waqt l-użu ta' mediċini għal bidu tal-anestesija li jingħataw bil-vina. Il-bżonn għal anestetiki volatili għal waqt l-anestesija, jonqos ukoll.

Antikolinerġiċi ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaqaq.

Qtates: Wara amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina /kg piż fil-qtates, l-ogħla konċentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b' darbtejn imma ma kienx hemm effett fuq  $T_{max}$ . Il-medja tal-*half life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 siegħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50%.

Doża ta' 10 mg ketamina/kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg tista' twassal biex il-qalb thabbat b'rata mgħaġġla.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, iregġa' lura l-effetti malajr u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Għal tagħrif fuq effetti mhux mixtieqa, ara sezzjoni Effetti Mhux Mixtieqa.

Il-funzjoni tan-nifs u tal-qalb għandha tiġi ċċekkjata ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajjnuna li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demmi minn fejn il-polz, iżda dan mhuwiex meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq.

Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wiehed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demmi.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha issir biss skond il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

F'każijiet ta' doża eċċessiva għandhom jiġu segwiti ir-rakkomandazzjonijiet kif ġej:

**KLIEB:** F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal hajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wiehed f'hamsa (1/5) tal-volum ta' doża ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ingħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Dexdomitor.

**QTATES:** F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal hajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f'mikrogrammi/kg piż. Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine bi tlett darbiet (3X), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg,

atimpamezole tista' tinghata fil-livell ta' doża rakkomandat biex tregġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine.

B'konċentrazzjoni għolja ta' dexmedetomidine fid-demm, l-irqad ma jiżdiedx għalkemm il-livell ta' serħan mill-uġiġh jiżdied hekk kif tiżdied id-doża.

Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs wieħed f'għaxra (1/10) tal-volum ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li inghata lil qattus.

Fil-każ ta' teħid mill-halq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett lit-tabib imma SSUQX INTI minhabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demm.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, ma' l-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, lahlah b'hafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espożizzjoni, u nehhi l-hwejjeġ ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt ma' l-għajnejn, lahlah b'hafna il-ma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Jekk mara tqila timmaniġġja l-prodott, din għandha toqghod attenta hafna li ma tinjettax lilha nfisha. Dan minhabba li jistgħu jsehhu kontrazzjonijiet tal-utru kif ukoll tnaqqis fil-pressjoni tad-demm tal-fetu wara espożizzjoni aċċidentali.

Parir lit-tobba: Dexdomitor huwa  $\alpha_2$ -adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, halq xott, u iperglicemija. Giet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku L-antagonist  $\alpha_2$ -adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'animali zġħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

Persuni fejn hu magħruf li għandhom sensitività għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti, għandhom jamministraw il-prodott bil-għaqal.

#### Tqala u treddiġh

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma gietx stabbilita fit-tqala u t-treddiġh fl-ispeċi immirati. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat fit-tqala u fi żmien il-halib.

#### Fertilità

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma gietx stabbilita f'irġiel intenzjonati għat-tgħammir

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu ta' sustanzi oħra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża hu mistenni li jsaħħah l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. L-użu ta' dexmedetomidine bhala premedikazzjoni, inaqqas b'mod sostanzjali id-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħta attenzjoni waqt l-amministrazzjoni ta' mediċini bil vina għall-effett. Il-bżonijiet ta' anestetiki volatili biex imantnu l-anestesija jopnqsu wkoll.

Antikolinergici ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaqal.

Qtates: Warra l-amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine/kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina/kg piż lil qtates, l-oġhla konċentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b'darbtejn imma ma kienx hemm effett fuq  $T_{max}$ . Il-medja tal-*half life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 siegħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50%.

Doża ta' 10 mg ketamina/kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg tista' twassal biex il-qalb thabbat b'rata mgħaġġla.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, iregġa' lura l-effetti malajr u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Għal informazzjoni dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa, ara sessjoni: Effetti mhix mixtieqa.

Doża eċċessiva:

F'każijiet ta' doża eċċessiva għandhom jiġu segwiti ir-rakkomandazzjonijiet kif ġej:

**KLIEB:** F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal hajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wieċ tal-gisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wiehed f'hamsa (1/5) tal-volum ta' doża ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ingħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Dexdomitor.

**QTATES:** F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal hajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f'mikrogrammi/kg piż. Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine bi tlett darbiet (3X), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atipamezole tista' tingħata fil-livell ta' doża rakkomandat biex tregġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine.

B'konċentrazzjoni għolja ta' dexmedetomidine fid-dem, l-irqad ma jizdiedx għalkemm il-livell ta' serhan mill-uġiġh jizdied hekk kif tiżdied id-doża.

Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs wiehed f'għaxra (1/10) tal-volum ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ingħata lil qattus.

**7. Effetti mhux mixtieqa**

Klieb

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Bradikardja <sup>1</sup> Membrani mukozi sijnotiċi <sup>2</sup> Membrani mukozi pallidi <sup>2</sup>
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):	Aritmja <sup>1</sup>
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati):	Edima pulmonari
Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli):	Eċitazzjoni <sup>1</sup> Blok tal-qalb <sup>1</sup> Pressjoni għolja tad-dem <sup>3</sup> Kontrazzjonijiet venrtikolari prematuri <sup>1</sup> Aritmja supraventrikolari u nodali <sup>1</sup> Salivazzjoni għolja <sup>1</sup> Tqalligh,

	Remettar Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Irqad fit-tul <sup>1</sup> Bradipneja <sup>1,5</sup> Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm <sup>1</sup> Tnaqqis fir-rata tan-nifs <sup>1</sup> Takipneja <sup>1,5</sup> Eritema <sup>1</sup> Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem Urinazzjoni <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Meta dexamedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien.

<sup>2</sup>Minhabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossiġenazzjoni arterjali normali.

<sup>3</sup>Il-pessjoni tad-demm se tiżdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal

<sup>4</sup>Jista' jsehh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb jistgħu wkoll jirremettu fil-ħin tal-irkupru.

<sup>5</sup>Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

Meta dexmedetomidine u butarfanol jintużaw flimkien fil-klieb, ġew rappurtati hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Dawn jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad, pawsa jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni fil-klieb, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mgħaġġel. Tahbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel ġew irrappurtati u jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad u waqfien tas-sinus. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawsa tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

#### Qtates

Komuni hafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Aritmja <sup>1</sup> Bradikardja <sup>1</sup> Blokk tal-qalb <sup>2</sup> Remettar <sup>3</sup> Membrani mukożi pallidi <sup>4</sup> Membrani mukożi sjanotiċi <sup>4</sup>
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Aritmja supraventrikolari u nodali <sup>1</sup> Tqalligh Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm <sup>2</sup> Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem <sup>2</sup>
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Apneja <sup>2</sup>

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Edima pulmonari
Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli):	Extrasystole <sup>2</sup> Pressjoni gholja tad-demm <sup>5</sup> Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Bradipneja <sup>2</sup> Tnaqqis fir-rata respiratorja Nifs baxx <sup>2</sup> Nifs irregolari <sup>2</sup> Aġitazzjoni <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

<sup>2</sup>Meta dexmedetomidine u ketamine jintużaw wara xulxin

<sup>3</sup>Jista' jsehh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi qtates jistgħu wkoll jirremettu fil-hin tal-irkupru.

<sup>4</sup>Minhabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' 'ossigenazzjoni arterjali normali.

<sup>5</sup>Il-pessjoni tad-demm se tizdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal.

Dożaġġ intramuskolari ta' 40 mikrogramma/kg (segwit minn ketamina jew propofol) ta' spiss irriżulta f'bradikardija tas-sinus u aritmja tas-sinus, kultant jirriżulta fi blokk atriyoventrikulari tal-ewwel grad, u rari jirriżulta f'depolarizzazzjonijiet prematuri supraventrikulari, atrial bigeminy, pawżi fil-grad tas-sinus, blokk atriyoventrikulari tat-tieni grad, jew taħbit/ritmi maqbużin.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid- $<$ detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali

## 8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Il-prodott għandu jintuża fil-:

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-muskolu

Il-prodott mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexdomitor, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jithalltu fl-istess siringa minhabba li ntwerew li huma farmakologikament kompatibbli.

Doża: id-dozi rakkomandati huma kif ġej:

### KLIEB:

**Id-dozi ta' Dexdomitor huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem:**

**Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem**

**Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem**

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġh, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem. Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125–375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skond it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġh li jibdw f'mhux aktar tard minn 15-il minuta wara l-amministrazzjoni. L-ogħla effett ta' rقاد u serħan mill-uġiġh jintlaħaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġh idum mill-anqas 90 minuta. L-annimal jirpilha minn jeddu fi żmien 3 siegħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bhala premedikazzjoni, inaqqas b'mod sostanzjali id-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetiċi volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b'30% u 60% rispettivament. Il-mediċini kollha għal bidu u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skond l-effett milhuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġh għal 0.5–4 siegħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru to' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġiġh għandu jingħata skond il-gudizzju kliniku.

Id-doži li jikkorrispondu, bbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejjlu sew.

Piż tal-kelb (kg)	Dexmedetomidine 125 mikrogrammi/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidine 375 mikrogrammi/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidine 500 mikrogrammi/m <sup>2</sup>	
	(mkg/kg)	(ml)	(mkg/kg)	(ml)	(mkg/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				

Għal irqad fil-fond u helsien mill-uġiġh mal-butorphanol		
Piż tal-kelb (kg)	Dexmedetomidine 300 mikrogrammi/m <sup>2</sup> fil-muskolu	
	(mkg/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

Għal piżijiet ogħla, uża DEXDOMITOR 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożaġġ tiegħu.

**QTATES:**

Id-doża għall-qtates hija ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride /kg piż li huma daqs volum ta' doża ta' 0.4 ml Dexdomitor /kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit ugiġh jew ugiġh moderat fejn ikun hemm bżonn li trazzan, traqqad u sserrah mill-ugġh.

Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuża l-istess doża. Premedikazzjoni b'dexmedetomidine tnaqqas b'mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l'ammonti ta' anestezija volatile li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta' propofol li kien hemm bżonn tnaqqas b'50%. Is-sustanzi anestetici kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jinghataw skont l-effett.

L-anestesija tista' tinbeda 10 minuta wara l-premedikazzjoni b'doża ta' 5 mg ketamina /kg piż fil-muskolu jew b'amministrazzjoni ta' propofol fil-vina skont l-effett. Id-doži għall-qtates jidhru fit-tabella kif ġej.

Piż tal-qattus (kg)	Dexmedetomidine 40 mikrogrammi/kg fil-muskolu	
	(mkg/kg)	(ml)
1-2	40	0.5
2.1-3	40	1

Għal pizijiet oġhla, uża Dexdomitor 0.5 mg/ml u t-tabelli ta' dożagġ tiegħu.

L-effetti mistennija ta' rquad u serhan mill-ugġh jintlahqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irquad jista' jiġi rriversjat b'atipamezole. Atipamezole m'għandhiex tinghata qabel 30 minuta mill-amministrazzjoni tal-ketamina.

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu msajma għal 12-il siegħa qabel l-amministrazzjoni. Ilma jista' jinghata.

L-annimal m'għandux jinghata ilma jew ikel wara t-trattament sakemm ikun jista' jibla.

## 10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Tiffriżax.

Kemm idum tajjeb wara li tifthu l-ewwel darba: 3 xhur f'25°C.

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlahaqx mit-tfal.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza li tidher fuq it-tikketta u l-pakkett wara Exp.

## 12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

### 13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

### 14. Numri tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Numri tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq: EU/2/02/033/003-004.  
Daqsijiet tal-pakketi: kaxxa tal-kartun b'vjala 1 jew 10 vjali ta' 15ml  
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### 15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Il-Finlandja

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Il-Finlandja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

#### **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 2769499

#### **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.

#### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.



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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergēs g. 126  
LT-08100 Vilnius, Leedu  
Tel: +370 5 2769499

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6  
IRELAND

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

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

#### **România**

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

#### **Slovenija**

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

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“  
Ukmergès g. 126  
LT-08100 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 2769499

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**  
DEXDOMITOR 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

**1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju**

Dexdomitor 0.5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

**2. Kompożizzjoni**

Kull ml fiha:

**Sustanza Attiva:**

0.5 mg dexmedetomidine hydrochloride ekwivalenti għal 0.42 mg dexmedetomidine

**Lista ta' ingredjenti:**

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1.6 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E 216)	0.2 mg

**3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott**

Klieb u qtates.

**4. Indikazzjonijiet għall-użu**

Proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit ugiġh jew ugiġh moderat fejn ikun hemm bżonn li trażżan, traqqad u sserrah mill-ugigh fil-klieb u qtates.

Premedikazzjoni fil-qtates fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali bil-ketamina.

Rqad fil-fond u serhan mill-ugigh fil-klieb meta jintuza flimkien ma' butorfanol għal-proċeduri mediċi u proċeduri kirurġiċi zghar.

Premedikazzjoni fil-klieb u fil-qtates fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali

**5. Kontraindikazzjonijiet**

Tużax f'annimali bi problemi tal-qalb.

Tużax f'annimali li għandhom mard sistemiku gravi jew f'annimali li waslu biex imutu.

Tużax f'każi fejn hu magħruf li hemm allergija għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti.

**6. Twissijiet speċjali**

Twissijiet speċjali:

L-amministrazzjoni ta' dexmedetomidine lil ġriewi ta' anqas minn 16-il ġimgha u frieh tal-qtates ta' anqas minn 12-il ġimgha ma gietx studjata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Annimali li qed jiġu ttrattati għandhom jinżammu shan u f'temperatura kostanti kemm waqt il-proċedura kif ukoll waqt li jkunu qed jirpiljaw.

Annimali nervużi, aggressivi jew eċċitati għandhom jinghataw il-possibilita li jikkalmaw qabel jinbeda t-trattament.

Għandu jintuża b'kawtela f'annimali xjuħ.

Jista' jkun hemm ċpar fil-kornea waqt li traqqad. L-għajnejn għandhom jiġu protetti b'zejt apposta.

Il-funzjoni tan-nifs u tal-qalb għandha tiġi ċċekkjata ta' spiss u b'mod regolari. Jista' jkun ta' għajnunha li tkejjel il-livell ta' ossiġnu fid-demm minn fejn il-polz, iżda dan mhuwiex meħtieġ biex ikun hemm iċċekkjar xieraq.

Għandu jkun hemm apparat li jagħti l-arja bl-idejn f'każ li jkun hemm nuqqas jew qtugħ ta' nifs fil-qtates meta dexmedetomidine u ketamina jintużaw wara xulxin biex tinbeda l-anestesija. Tajjeb li jkun hemm ukoll ossiġnu għal-lest jekk wiehed jinduna jew jissuspetta nuqqas ta' ossiġnu fid-demm.

Premedikazzjoni b'dexmedetomidine, fil-bidu u waqt l-anestesija ġenerali, fuq klieb u qtates morda u debboli, għandha issir biss skond il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-annimali

Fil-każ ta' teħid mill-halq jew ta' injezzjoni fuqek stess aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif li hemm fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib imma SSUQX INTI minhabba li jista' jkun hemm sedazzjoni jew inkella tibdil fil-pressjoni tad-demm.

Evita l-kuntatt mal-ġilda, ma' l-għajnejn jew mal-membrani mukużi; huwa rrakkomandat l-użu ta' ingwanti impermeabbli. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda jew mal-membrani mukużi, laħlah b'ħafna ilma l-ġilda esposta minnufih wara l-espożizzjoni, u neħhi l-ħwejjeġ ikkontaminati li huma f'kuntatt dirett mal-ġilda. Fil-każ ta' kuntatt ma' l-għajnejn, laħlah b'ħafna il-ma frisk. Jekk ikun hemm xi sintomi, fittex il-parir ta' tabib.

Jekk mara tqila timmanigġja l-prodott, din għandha toqgħod attenta ħafna li ma tinjettax lilha nfisha. Dan minhabba li jistgħu jseħħu kontrazzjonijiet tal-utru kif ukoll tnaqqis fil-pressjoni tad-demm tal-fetu wara espożizzjoni aċċidentali.

Parir lit-tobba: Dexdomitor huwa  $\alpha_2$ -adrenoreceptor agonist, sintomi wara assorbiment jistgħu jinvolvu effetti kliniċi inkluż sedazzjoni dipendenti fuq id-doża, dipressjoni respiratorja, bradikardja, pressjoni għolja b'mod anormali, halq xott, u iperglicemija. Ġiet irrapportata wkoll arrhythmias ventrikolari. Sintomi respiratorji u emodinamiċi għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku L-antagonist  $\alpha_2$ -adrenoceptor speċifiku, atipamezole, li huwa approvat għall-użu f'annimali zġħar, intuża fin-nies biex jantagonizza l-effetti ta' dexmedetomidine, b'mod sperimentali biss.

Nies fejn hu magħruf li għandhom sensitività għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-ingredjenti, għandhom jamministraw il-prodott medicinali veterinarju bil-għaqaq.

#### Tqala u treddiġh

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita fit-tqala u t-treddiġh fl-ispeċi immirati. Għalhekk l-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat fit-tqala u fi żmien il-halib.

#### Fertilità

Is-sigurtà ta' dexmedetomidine ma ġietx stabbilita f'irġiel intenzjonati għat-tgħammir

#### Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu ta' sustanzi oħra li jnaqqsu l-effetti tas-sistema ċentrali nervuża hu mistenni li jsaħħah l-effetti ta' dexmedetomidine u għalhekk għandu jsir tibdil xieraq fid-doża. L-użu ta' dexmedetomidine bħala

premedikazzjoni, inaqas b'mod sostanzjali id-doża ta' mediċina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija. Għandha tingħta attenzjoni waqt l-amministrazzjoni ta' mediċini bil vina għall-effett. Il-bżonijiet ta' anestetici volatili biex imantnu l-anestesija jopnqsu wkoll.

Antikolinergici ma' dexmedetomidine għandhom jintużaw bil-għaqal.

Qtates: Warra l-amministrazzjoni ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine/kg piż fil-muskolu flimkien ma' 5 mg ketamina/kg piż lil qtates, l-ogħla konċentrazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet b'darbtejn imma ma kienx hemm effett fuq  $T_{max}$ . Il-medja tal-*half life* ta' eliminazzjoni ta' dexmedetomidine żdiedet għal 1.6 siegħat u l-ammont totali (AUC) żdied b'50%.

Doża ta' 10 mg ketamina/kg flimkien ma' 40 mikrogrammi dexmedetomidine /kg tista' twassal biex il-qalb tħabbat b'rata mgħaġġla.

L-użu ta' atipamezole wara dexmedetomidine, iregġa' lura l-effetti malajr u b'hekk jiqsar il-perjodu li fih jirpilja l-annimal. Normalment il-klieb u l-qtates ikunu mqajma u fuq saqajhom fi żmien 15-il minuta.

Għal informazzjoni dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa, ara sessjoni: Effetti mhix mixtieqa.

#### Doża eċċessiva:

F'każijiet ta' doża eċċessiva għandhom jiġu segwiti ir-rakkomandazzjonijiet kif ġej:

KLIEB: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal hajja, id-doża xierqa ta' atipamezole hija 10 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine (mikrogrammi/ kg piż jew mikrogrammi/ metru kwadru tal-wieċ tal-gisem). Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa wiehed f'hamsa (1/5) tal-volum ta' doża ta' Dexdomitor 0.1 mg/ml li ingħata lill-kelb, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni ta' Dexdomitor.

QTATES: F'każi ta' doża eċċessiva, jew fejn l-effetti ta' dexmedetomidine jistgħu ikunu ta' theddida għal hajja, l-antagonista xieraq huwa atipamezole, amministrat b'injezzjoni fil-muskolu bid-doża kif ġej: 5 darbiet aktar mid-doża inizjali ta' dexmedetomidine f'mikrogrammi/kg piż. Wara li tingħata doża eċċessiva ta' dexmedetomidine bi tlett darbiet (3X), flimkien ma' 15 mg ketamina/ kg, atipamezole tista' tingħata fil-livell ta' doża rakkomandat biex tregġa' lura l-effetti ta' dexmedetomidine.

B'konċentrazzjoni għolja ta' dexmedetomidine fid-dem, l-irqad ma jżdiedx għalkemm il-livell ta' serhan mill-uġiġh jżdied hekk kif tiżdied id-doża.

Il-volum ta' doża ta' atipamezole b'konċentrazzjoni ta' 5 mg/ml huwa daqs nofs il-volum ta' Dexdomitor li ingħata lil qattus.

## 7. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Klieb

Komuni hafna (>1 animal / 10 animal i ttrattati):	Bradikardja <sup>1</sup> Membrani mukozi ċinotici <sup>2</sup> Membrani mukozi pallidi <sup>2</sup>
Komuni (1 sa 10 animal i / 100 animal i ttrattati):	Aritmja <sup>1</sup>
Rari (1 sa 10 animal i / 10,000 animal i)	Edima pulmonari

ittrattati):	
Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli):	Eċitazzjoni <sup>1</sup> Blokk tal-qalb <sup>1</sup> Pressjoni għolja tad-dem <sup>3</sup> Kontrazzjonijiet ventrikolari prematuri <sup>1</sup> Aritmja supraventrikolari u nodali <sup>1</sup> Salivazzjoni għolja <sup>1</sup> Tqalligh <sup>1</sup> Remettar <sup>4</sup> Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Irqad fit-tul <sup>1</sup> Bradipneja <sup>1,5</sup> Nuqqas ta' ossiġnu fid-dem <sup>1</sup> Tnaqqis fir-rata tan-nifs Nifs irregolari <sup>1</sup> Takipneja <sup>1,5</sup> Eritema <sup>1</sup> Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem Urinazzjoni <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Meta dexamedetomidine u butorfanol jintużaw flimkien.

<sup>2</sup>Minhabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' ossiġenazzjoni arterjali normali.

<sup>3</sup>Il-pressjoni tad-dem se tiżdied inizjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taht in-normal

<sup>4</sup>Jista' jsehh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi klieb jistgħu wkoll jirremettu fil-ħin tal-irkupru.

<sup>5</sup>Meta dexmedetomidine jintuża bhala premedikazzjoni.

Meta dexmedetomidine u butarfanol jintużaw flimkien fil-klieb, ġew rappurtati hemm nifs bil-mod jew mghaġġel. Dawn jistgħu jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad, pawsa jew waqfien tas-sinus kif ukoll kumplessi prematuri atrijali, supraventrikulari u ventrikulari.

Meta dexmedetomidine jintuża bhala premedikazzjoni, jista' jkun hemm nifs bil-mod jew mghaġġel. Tahbit tal-qalb bil-mod jew mghaġġel ġew irrapportati u jinkludu *sinus bradycardia* fil-fond, AV block tal-ewwel u ta' t-tieni grad u waqfien tas-sinus. F'każi rari jistgħu jidhru kumplessi prematuri supraventrikulari u ventrikulari, pawsa tas-sinus u AV block tat-tielet grad.

#### Qtates

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Aritmja <sup>1</sup> Bradikardja <sup>1</sup> Blokk tal-qalb <sup>2</sup>
--	---

	Remettar <sup>3</sup> Membrani mukozi pallidi <sup>4</sup> Membrani mukozi sijanotiċi <sup>4</sup>
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Aritmja supraventrikolari u nodali <sup>1</sup> Tqalligh Nuqqas ta' ossiġnu fid-demm <sup>2</sup> Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem <sup>2</sup>
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Apneja <sup>2</sup>
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Edima pulmonari
Frekwenza indeterminate (ma tistax tiġi stabbilita mid-data disponibbli):	Extrasystole <sup>2</sup> Pressjoni għolja tad-demm <sup>5</sup> Pressjoni baxxa tad-demm <sup>5</sup> Ċpar fil-kornea Rogħda fil-muskoli Bradipneja <sup>2</sup> Tnaqqis fir-rata respiratorja Nifs baxx <sup>2</sup> Nifs irregolari <sup>2</sup> Aġitazzjoni <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Meta dexmedetomidine jintuża bħala premedikazzjoni.

<sup>2</sup>Meta dexmedetomidine u ketamine jintużaw wara xulxin

<sup>3</sup>Jista' jsehh 5-10 minuti wara l-injezzjoni. Xi qtates jistgħu wkoll jirremettu fil-hin tal-irkupru.

<sup>4</sup>Minhabba vasokostrizzjoni periferali u desaturazzjoni tal-vini fil-preżenza ta' 'ossiġenazzjoni arterjali normali.

<sup>5</sup>Il-pressjoni tad-demm se tizdied inizzjalment u mbagħad terġa lura għan-normal jew taħt in-normal.

Dożaġġ intramuskolari ta' 40 mikrogramma/kg (segwit minn ketamina jew propofol) ta' spiss irriżulta f'bradikardija tas-sinus u aritmja tas-sinus, kultant jirriżulta fi blokk atriyoventrikulari tal-ewwel grad, u rari jirriżulta f'depolarizzazzjonijiet prematuri supraventrikulari, atrial bigeminy, pawżi fil-grad tas-sinus, blokk atriyoventrikulari tat-tieni grad, jew taħbit/ritmi maqbuzin.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid- $<$ detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazżjonali

## 8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Il-prodott għandu jintuża fil-:

- Klieb: injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu
- Qtates: injezzjoni fil-muskolu

Il-prodott mhuwiex maħsub għal injezzjonijiet ripetuti.

Dexdomitor, butorphanol u/jew ketamine jistgħu jithalltu fl-istess siringa minhabba li ntwerew li huma farmakoloġikament kompatibbli.

Doża: id-doži rakkomandati huma kif ġej:

### **KLIEB:**

**Id-doži ta' Dexdomitor huma maħduma fuq il-wisgħa tal-wiċċ tal-ġisem:**

**Fil-vina: sa 375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem**

**Fil-muskolu: sa 500 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem**

Meta tuża flimkien ma' butorfanol (0.1 mg/kg) għal irqad fil-fond u serħan mill-uġiġħ, id-doża ta' dexmedetomidine fil-muskolu hija 300 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem. Id-doża ta' premedikazzjoni ta' dexmedetomidine hija ta' 125–375 mikrogrammi/metru kwadru tal-wiċċ tal-ġisem, mogħtija 20 minuta qabel jinbdew proċeduri li jeħtieġu l-anestesija. Id-doża għandha tkun aġġustata skond it-tip ta' kirurġija, it-tul tal-proċedura u t-temperament tal-pazjent.

L-użu ta' dexmedetomidine u butorfanol flimkien iwassal għal irqad u serħan mill-uġiġħ li jibded f'mhux aktar tard minn 15-il minuta wara l-amministrazzjoni. L-ogħla effett ta' rقاد u serħan mill-uġiġħ jintlaħaq fi żmien 30 minuta mill-amministrazzjoni. L-irqad idum mill-anqas 120 minuta wara l-amministrazzjoni u s-serħan mill-uġiġħ idum mill-anqas 90 minuta. L-annimal jirpilja minn jeddu fi żmien 3 siegħat.

L-użu ta' dexmedetomidine bħala premedikazzjoni, inaqqas b'mod sostanzjali id-doża ta' medicina li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u jnaqqas l-anestetici volatili għal waqt l-anestesija. Fi studju kliniku, il-bżonn ta' propofol u thiopental tnaqqas b'30% u 60% rispettivament. Il-mediċini kollha għal bidu u waqt tal-anestesija għandhom jingħataw skond l-effett milhuq. Fi studju kliniku dexmedetomidine wassal għal serħan mill-uġiġħ għal 0.5 – 4 siegħat. Imma dan it-tul ta' żmien jiddependi minn numru ta' fatturi varjabbli u aktar serħan mill-uġiġħ għandu jingħata skond il-gudizzju kliniku.

Id-doži li jikkorrispondu, bbażati fuq il-piż, jidhru fit-tabelli kif ġej. Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa xierqa biex ikun żgurat li volumi żgħar jitkejjlu sew.

Piż tal-kelb (kg)	Dexmedetomidine 125 mcg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidine 375 mcg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidine 500 mcg/m <sup>2</sup>	
	(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

Għal irqad fil-fond u helsien mill-uġiġħ mal-butorphanol		
Piż tal-kelb (kg)	Dexmedetomidine 300 mcg/m <sup>2</sup> fil-muskolu	
	(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

#### QTATES:

Id-doża għall-qtates hija ta' 40 mikrogrammi dexmedetomidine hydrochloride/kg piż li huma daqs volum ta' doża ta' 0.08 ml Dexdomitor /kg piż meta jintuża għal proċeduri u eżaminazzjonijiet minn barra, li jikkawżaw ftit uġiġħ jew uġiġħ moderat fejn ikun hemm bżonn li trazzan, traqqad u sserrah mill-uġiġħ.

Meta dexmedetomidine jintuża għal premedikazzjoni fil-qtates, tintuża l-istess doża. Premedikazzjoni b'dexmedetomidine tnaqqas b'mod sinifikattiv id-doża tas-sustanza li hemm bżonn biex tibda l-anestesija u tnaqqas l'ammonti ta' anestezija volatile li jkun hemm bżonn waqt l-anestesija. Fi studju kliniku l-ammont ta' propofol li kien hemm bżonn tnaqqas b'50%. Is-sustanzi anestetici kollha li jintużaw fil-bidu jew waqt l-anestesija għandhom jingħataw skont l-effett.

L-anestesija tista' tinbeda 10 minuta wara l-premedikazzjoni b'doża ta' 5 mg ketamina /kg piż fil-muskolu jew b'amministazzjoni ta' propofol fil-vina skont l-effett. Id-doži għall-qtates jidhru fit-tabella kif ġej.

Piż tal-gattus	Dexmedetomidine 40 mcg/kg fil-muskolu
----------------	---------------------------------------

(kg)	(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

L-effetti mistennija ta' rقاد u serhan mill-uġiġh jintlaħqu fi żmien 15-il minuta mill-amministrazzjoni u jibqgħu sa 60 minuta wara l-amministrazzjoni. L-irقاد jista' jiġi rriversjat b'atipamezole. Atipamezole m'għandhiex tingħata qabel 30 minuta mill-amministrazzjoni tal-ketamina.

### 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Huwa rakkomandat li l-annimali jkunu msajma għal 12-il siegħa qabel l-amministrazzjoni. Ilma jista' jingħata.

L-annimal m'għandux jingħata ilma jew ikel wara t-treatment sakemm ikun jista' jibla.

### 10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

### 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tiffriżax.

Wara li tingħid l-ewwel doża, il-prodott jista' jinħazen għal 3 xhur f'25°C.

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlaħaqx mit-tfal. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza li tidher fuq it-tikketta u l-pakkett wara Exp.

### 12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

### 13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

### 14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: EU/2/02/033/001-002.

Daqsijiet tal-pakketti: kaxxa tal-kartun b'njala 1 jew 10 vjali ta' 10 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

## 15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Il-Finlandja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Il-Finlandja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull taghrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

### **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 2769499

### **Република България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergēs g. 126  
LT-08100 Vilnius, Leedu  
Tel: +370 5 2769499

**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**

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 814500

**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 22 833 31 77

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,

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 2769499

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