

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dexdomitor 0,1 mg/ml soluzione iniettabile

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

0,1 mg di dexmedetomidina cloridrato pari a 0,08 mg di dexmedetomidina.

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato (E 218)	2,0 mg
Propil paraidrossibenzoato (E 216)	0,2 mg
Cloruro di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, incolore

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto è indicato in cani e gatti per l'uso in procedure ed esami non invasivi, poco o moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

Nei cani, in associazione con butorfanolo è indicato per indurre sedazione profonda e analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Nei cani e nei gatti, è indicato per la premedicazione prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia generale.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non usare in animali con gravi patologie sistemiche o in animali moribondi.

Non usare in casi di ipersensibilità nota verso la sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

La somministrazione della dexmedetomidina a cuccioli di cane di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e al risveglio.

Si raccomanda di tenere a digiuno gli animali 12 ore prima della somministrazione di Dexdomitor. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità corneali. È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante adatto.

Usare con cautela negli animali anziani.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati devono essere messi in condizione di tranquillizzarsi prima dell'inizio del trattamento.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache. Per effettuare un monitoraggio adeguato potrebbe essere utile, pur non essendo indispensabile, l'utilizzo di uno strumento quale il pulsossimetro.

Se l'induzione di anestesia nei gatti avviene tramite somministrazione, in successione, di dexmedetomidina e ketamina, sarà necessario disporre della strumentazione per la ventilazione manuale nel caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. Si raccomanda inoltre di avere a disposizione l'ossigeno nel caso di episodi di ipossemia accertata o sospetta.

In cani e gatti ammalati e debilitati l'eventuale premedicazione tramite dexmedetomidina prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio.

Nei cani e gatti, l'utilizzo della dexmedetomidina come premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessaria per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione durante la somministrazione per via endovenosa di farmaci per l'induzione, fino a quando si ottiene l'effetto. Anche la quantità di anestetico inalatorio necessaria per il mantenimento dell'anestesia risulta ridotta.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione o di auto iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Se il prodotto viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Avviso per i medici: Dexdomitor è un agonista del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico, ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo allo scopo di antagonizzare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Bradycardia <sup>1</sup> Mucose cianotiche <sup>2</sup> Mucose pallide <sup>2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia <sup>1</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Edema polmonare
Frequenza non determinata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Eccitazione <sup>1</sup>  Blocco cardiaco <sup>1</sup> Alta pressione sanguigna <sup>3</sup> Bassa pressione sanguigna <sup>3</sup> Contrazioni ventricolari premature <sup>1</sup> Aritmia sopraventricolare e nodale <sup>1</sup>  Ipersalivazione <sup>1</sup> Conati di vomito <sup>1</sup> Vomito <sup>4</sup>  Opacità corneale  Tremore muscolare Sedazione prolungata <sup>1</sup>  Bradipnea <sup>1,5</sup> Diminuzione dell'ossigenazione a livello del polso <sup>1</sup> Diminuzione della frequenza respiratoria Respirazione irregolare <sup>1</sup> Tachipnea <sup>1,5</sup>  Eritema <sup>1</sup>  Diminuzione della temperatura corporea  Minzione <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Quando dexmedetomidina e butorfanolo sono usati insieme.

<sup>2</sup>A causa della vasocostrizione periferica e della desaturazione venosa in presenza di ossigenazione arteriosa normale.

<sup>3</sup>La pressione sanguigna inizialmente aumenterà per poi portarsi su valori normali o al di sotto della norma.

<sup>4</sup>Può verificarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. Alcuni cani possono anche vomitare al momento del risveglio.

<sup>5</sup>Quando la dexmedetomidina è usata come premedicazione.

Quando dexmedetomidina e butorfanolo sono usati insieme nei cani, sono state segnalate bradiaritmie e tachiaritmie. Queste possono includere bradicardia sinusale profonda, blocco AV di 1° e 2° grado, arresto o pausa sinusali, così come complessi prematuri atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Quando la dexmedetomidina è usata come premedicazione, sono state segnalate bradiaritmie e tachiaritmie che includono bradicardia sinusale profonda, blocco AV di 1° e 2° grado e arresto sinusale. In rari casi si possono osservare complessi prematuri sopraventricolari e ventricolari, pausa sinusale e blocco AV di 3° grado.

#### Gatti

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aritmia <sup>1</sup> Bradicardia <sup>1</sup> Blocco cardiaco <sup>2</sup>  Vomito <sup>3</sup>  Mucose pallide <sup>4</sup> Mucose cianotiche <sup>4</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia sopraventricolare e nodale <sup>1</sup>  Conati di vomito <sup>1</sup>  Diminuzione dell'ossigenazione a livello del polso <sup>2</sup>  Ipotermia <sup>2</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Apnea <sup>2</sup>
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Edema polmonare
Frequenza non determinata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Extrasistole <sup>2</sup> Alta pressione sanguigna <sup>5</sup> Bassa pressione sanguigna <sup>5</sup>  Opacità corneale  Tremore muscolare  Bradipnea <sup>2</sup> Diminuzione della frequenza respiratoria Ipoventilazione <sup>2</sup> Respirazione irregolare <sup>2</sup>  Agitazione <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Quando la dexmedetomidina è usata come premedicazione.

<sup>2</sup>Quando dexmedetomidina e ketamina sono utilizzate in sequenza.

<sup>3</sup>Può verificarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. Alcuni gatti possono anche vomitare al momento del risveglio.

<sup>4</sup>A causa della vasocostrizione periferica e della desaturazione venosa in presenza di ossigenazione arteriosa normale.

<sup>5</sup>La pressione sanguigna inizialmente aumenterà e poi tornerà su valori normali o al di sotto della norma.

La somministrazione intramuscolare di 40 microgrammi/kg (seguita da ketamina o propofol) ha provocato frequentemente bradicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente ha causato blocco atrioventricolare di 1° grado e raramente ha provocato depolarizzazioni premature sopraventricolari, bigeminio atriale, pause sinusali, blocco atrioventricolare di 2° grado o extrasistoli/ritmi di fuga.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento

La sicurezza della dexmedetomidina non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione. L'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

#### Fertilità

La sicurezza della dexmedetomidina non è stata stabilita nei maschi destinati alla riproduzione.

### **3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione**

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto della dexmedetomidina, è quindi necessario modificarne le dosi in modo appropriato. Utilizzare con cautela gli anticolinergici con la dexmedetomidina.

La somministrazione di atipamezolo induce un rapido antagonismo degli effetti della dexmedetomidina e, di conseguenza, abbrevia il periodo di risveglio. In genere, entro 15 minuti i cani e i gatti saranno completamente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Gatto: in seguito a somministrazione per via intramuscolare di 40 microgrammi/kg di peso corporeo di dexmedetomidina assieme a 5 mg/kg di peso corporeo di ketamina, si è riscontrato un raddoppio della concentrazione massima di dexmedetomidina, senza alcuna incidenza sulla  $T_{max}$ . L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina ha subito un aumento a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50%.

Una dose di ketamina pari a 10 mg/kg somministrata contemporaneamente a 40 microgrammi/kg di dexmedetomidina può causare tachicardia.

Per ulteriori informazioni sulle reazioni avverse, si veda il paragrafo 3.6 Eventi avversi.

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza dell'animale in caso di sovradosaggio, si veda il paragrafo 3.10 Sintomi di sovradosaggio.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il prodotto è indicato per:

- Cane: via endovenosa o intramuscolare
- Gatto: via intramuscolare.

Questo prodotto non è inteso per iniezioni ripetute.

Il Dexdomitor, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmaceutica.

Dosaggio: si raccomandano i seguenti dosaggi:

#### **CANE:**

Le dosi di dexmedetomidina sono stabilite sulla base della superficie corporea:

Per via endovenosa: fino a 375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea.

Per via intramuscolare: fino a 500 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea.

Se invece il farmaco viene somministrato in associazione a butorfanolo (0,1 mg/kg) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose di dexmedetomidina richiesta per via intramuscolare corrisponde a 300 microgrammi/ metro quadrato di superficie corporea. La dose di dexmedetomidina necessaria per la premedicazione è pari a 125-375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono il ricorso all'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

L'uso in associazione di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici che si manifestano entro 15 minuti dalla somministrazione. Tali effetti raggiungono il livello massimo nell'arco di 30 minuti successivi alla somministrazione. La sedazione così ottenuta ha una durata di almeno 120 minuti dalla somministrazione e l'analgesia di almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo dell'animale avviene nell'arco di 3 ore.

La premedicazione con dexmedetomidina riduce in misura significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento.

In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol e di tiopentale è risultata ridotta rispettivamente del 30% e del 60%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

In un'altro studio clinico, la dexmedetomidina ha contribuito all'analgesia postoperatoria per un periodo di 0,5-4 ore. Tuttavia, la durata dell'analgesia dipende da diversi fattori e, in base alla valutazione clinica, può essere necessario somministrare altri agenti analgesici.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea. Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare piccoli volumi.

Cani peso (kg)	Dexmedetomidina 125 microgrammi/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 375 microgrammi/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 500 microgrammi/m <sup>2</sup>	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Cani peso (kg)	Dexmedetomidina 300 microgrammi/m <sup>2</sup> per via intramuscolare	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Per cani di peso superiore, usare Dexdomitor 0.5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio.

#### GATTO:

Nei gatti, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 microgrammi /kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,4 ml di Dexdomitor/kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

La stessa dose può essere utilizzata per la premedicazione. La premedicazione con dexmedetomidina riduce in maniera significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol è risultata ridotta del 50%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione, somministrando per via intramuscolare una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o per somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Le dosi per i gatti sono illustrate nella tabella riportata di seguito.

Peso del gatto (kg)	Dexmedetomidina 40 microgrammi/kg per via intramuscolare	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Per gatti di peso superiore, usare Dexdomitor 0.5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio.

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo. Dopo la somministrazione di ketamina, l'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Cane: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, somministrare una dose di atipamezolo corrispondente a 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (microgrammi/kg di peso corporeo o microgrammi/metro quadrato di superficie corporea). Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, è un quinto (1/5) del volume di Dexdomitor 0,1 mg/ml somministrato al cane, indipendentemente dalla via di somministrazione del Dexdomitor.

Gatto: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina, in microgrammi/kg di peso corporeo. In seguito alla somministrazione contemporanea di una dose di dexmedetomidina pari a tre volte (x3) quella raccomandata e di 15 mg di ketamina/kg, per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina può essere somministrato atipamezolo secondo i dosaggi prescritti. Elevate concentrazioni di dexmedetomidina nel siero non aumentano l'effetto sedativo sebbene ulteriori dosi accrescano l'effetto analgesico. Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde a un decimo (1/10) del volume di Dexdomitor 0,1 mg/ml somministrato al gatto.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QN05CM18.**

### **4.2 Farmacodinamica**

La sostanza attiva di Dexdomitor è la dexmedetomidina, sostanza con effetti sedativi e analgesici in cani e gatti. La durata e la profondità dell'effetto sedativo e analgesico variano secondo la dose somministrata. Una volta raggiunto l'effetto massimo, l'animale è rilassato, resta sdraiato e non risponde agli stimoli esterni.

La dexmedetomidina, agonista potente e selettivo dei recettori  $\alpha_2$ -adrenergici, inibisce il rilascio di noradrenalina da parte dei neuroni noradrenergici. È impedita la neurotrasmissione simpatica e viene ridotto il livello di coscienza. Dopo la somministrazione della dexmedetomidina si può osservare una riduzione della frequenza cardiaca e blocchi AV temporanei. Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale. In alcuni casi si può verificare una riduzione della frequenza respiratoria. La dexmedetomidina induce anche numerosi altri effetti mediati dai recettori  $\alpha_2$ -adrenergici che comprendono piloerezione, depressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, diuresi e iperglicemia.

È possibile osservare una leggera riduzione della temperatura.

### **4.3 Farmacocinetica**

In quanto composto lipofilo la dexmedetomidina è bene assorbita dopo la somministrazione per via intramuscolare. La dexmedetomidina si distribuisce rapidamente nell'organismo e penetra prontamente

la barriera emato-encefalica. Sulla base di studi eseguiti sui ratti, la concentrazione massima nel sistema nervoso centrale è superiore di molte volte a quella del corrispondente livello del farmaco nel plasma. Quando è in circolo, la dexmedetomidina si lega ampiamente alle proteine plasmatiche (>90%).

Cane: nel cane dopo la somministrazione intramuscolare di una dose pari a 50 microgrammi/kg di peso corporeo la concentrazione massima nel plasma, pari a circa 12 nanogrammi/ml, viene raggiunta dopo 0,6 ore. La biodisponibilità della dexmedetomidina è del 60%. Il volume di distribuzione apparente ( $V_d$ ) è pari a 0,9 l/kg. L'emivita di eliminazione della dexmedetomidina ( $t_{1/2}$ ) è di 40-50 minuti. Le biotrasformazioni più importanti nel cane comprendono idrossilazione, coniugazione con l'acido glucuronico e N-metilazione a livello epatico. Nessuno dei metaboliti noti possiede un'attività farmacologica. I metaboliti vengono eliminati principalmente con le urine e, in misura minore, con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata clearance e la sua eliminazione dipende dal flusso ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

Gatto: nel gatto la concentrazione massima nel plasma si raggiunge circa 0,24 ore dopo la somministrazione per via intramuscolare. Dopo la somministrazione intramuscolare di una dose di dexmedetomidina pari a 40 microgrammi/kg di peso corporeo la concentrazione massima ( $C_{max}$ ) è di 17 nanogrammi/ml. Il volume di distribuzione apparente ( $V_d$ ) è pari a 2,2 l/kg. L'emivita di eliminazione ( $t_{1/2}$ ) della dexmedetomidina è di un'ora.

Le biotrasformazioni nel gatto avvengono per idrossilazione a livello epatico. I metaboliti vengono eliminati principalmente (il 51% della dose) con le urine e in misura minore con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata clearance e la sua eliminazione dipende dal flusso ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica, ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non note.

Il Dexdomitor è compatibile con il butorfanolo e la ketamina, quando tali prodotti si trovano nella stessa siringa, per almeno due ore.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi a 25°C.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non congelare.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino di vetro di Tipo I contenente 15 ml di soluzione iniettabile chiuso con tappo in gomma bromobutilica e ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Orion Corporation

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/02/033/003-004

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

30/08/2002

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

GG/MM/AAAA

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dexdomitor 0,5 mg/ml soluzione iniettabile.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Ogni ml contiene:**

**Sostanza attiva:**

0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, pari a 0,42 mg di dexmedetomidina.

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato (E 218)	1,6 mg
Propil paraidrossibenzoato (E 216)	0,2 mg
Cloruro di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, incolore

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto è indicato in cani e gatti per l'uso in procedure ed esami non invasivi, poco o moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

Nei cani, in associazione con butorfanolo è indicato per indurre sedazione profonda e analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Nei cani e nei gatti, è indicato per la premedicazione prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia generale.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non usare in animali con gravi patologie sistemiche o in animali moribondi.

Non usare in casi di ipersensibilità nota verso la sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

La somministrazione della dexmedetomidina a cuccioli di cane di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e al risveglio.

Si raccomanda di tenere a digiuno gli animali 12 ore prima della somministrazione di Dexdomitor. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

Durante la sedazione è possibile riscontrare opacità corneali. È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante adatto.

Usare con cautela negli animali anziani.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati devono essere messi in condizione di tranquillizzarsi prima dell'inizio del trattamento.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache. Per effettuare un monitoraggio adeguato potrebbe essere utile, pur non essendo indispensabile, l'utilizzo di uno strumento quale il pulsossimetro. Se l'induzione di anestesia nei gatti avviene tramite somministrazione, in successione, di dexmedetomidina e ketamina, sarà necessario disporre della strumentazione per la ventilazione manuale nel caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. Si raccomanda inoltre di avere a disposizione l'ossigeno nel caso di episodi di ipossemia accertata o sospetta.

In cani e gatti ammalati e debilitati l'eventuale premedicazione tramite dexmedetomidina prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio.

Nei cani e gatti, l'utilizzo della dexmedetomidina come premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessaria per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione durante la somministrazione per via endovenosa di farmaci per l'induzione, fino a quando si ottiene l'effetto. Anche la quantità di anestetico inalatorio necessaria per il mantenimento dell'anestesia risulta ridotta.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione o di auto iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Se il prodotto viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Avviso per i medici: Dexdomitor è un agonista del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico, ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo allo scopo di antagonizzare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Bradycardia <sup>1</sup> Mucose cianotiche <sup>2</sup> Mucose pallide <sup>2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia <sup>1</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Edema polmonare
Frequenza non determinata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Eccitazione <sup>1</sup> Blocco cardiaco <sup>1</sup> Alta pressione sanguigna <sup>3</sup> Bassa pressione sanguigna <sup>3</sup> Contrazioni ventricolari premature <sup>1</sup> Aritmia sopraventricolare e nodale <sup>1</sup>  Ipersalivazione <sup>1</sup> Conati di vomito <sup>1</sup> Vomito <sup>4</sup>  Opacità corneale  Tremore muscolare Sedazione prolungata <sup>1</sup>  Bradipnea <sup>1,5</sup> Diminuzione dell'ossigenazione a livello del polso <sup>1</sup> Diminuzione della frequenza respiratoria Respirazione irregolare <sup>1</sup> Tachipnea <sup>1,5</sup>  Eritema <sup>1</sup>  Diminuzione della temperatura corporea  Minzione <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Quando dexmedetomidina e butorfanolo sono usati insieme.

<sup>2</sup>A causa della vasocostrizione periferica e della desaturazione venosa in presenza di ossigenazione arteriosa normale.

<sup>3</sup>La pressione sanguigna inizialmente aumenterà per poi portarsi su valori normali o al di sotto della norma.

<sup>4</sup>Può verificarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. Alcuni cani possono anche vomitare al momento del risveglio.

<sup>5</sup>Quando la dexmedetomidina è usata come premedicazione.

Quando dexmedetomidina e butorfanolo sono usati insieme nei cani, sono state segnalate bradiaritmie e tachiaritmie. Queste possono includere bradicardia sinusale profonda, blocco AV di 1° e 2° grado, arresto o pausa sinusali, così come complessi prematuri atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Quando la dexmedetomidina è usata come premedicazione, sono state segnalate bradiaritmie e tachiaritmie che includono bradicardia sinusale profonda, blocco AV di 1° e 2° grado e arresto sinusale. In rari casi si possono osservare complessi prematuri sopraventricolari e ventricolari, pausa sinusale e blocco AV di 3° grado.

#### Gatti

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aritmia <sup>1</sup> Bradicardia <sup>1</sup> Blocco cardiaco <sup>2</sup>  Vomito <sup>3</sup>  Mucose pallide <sup>4</sup> Mucose cianotiche <sup>4</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia sopraventricolare e nodale <sup>1</sup>  Conati di vomito <sup>1</sup>  Diminuzione dell'ossigenazione a livello del polso <sup>2</sup>  Ipotermia <sup>2</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Apnea <sup>2</sup>
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Edema polmonare
Frequenza non determinata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Extrasistole <sup>2</sup> Alta pressione sanguigna <sup>5</sup> Bassa pressione sanguigna <sup>5</sup>  Opacità corneale  Tremore muscolare  Bradipnea <sup>2</sup> Diminuzione della frequenza respiratoria Ipoventilazione <sup>2</sup> Respirazione irregolare <sup>2</sup>  Agitazione <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Quando la dexmedetomidina è usata come premedicazione.

<sup>2</sup>Quando dexmedetomidina e ketamina sono utilizzate in sequenza.

<sup>3</sup>Può verificarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. Alcuni gatti possono anche vomitare al momento del risveglio.

<sup>4</sup>A causa della vasocostrizione periferica e della desaturazione venosa in presenza di ossigenazione arteriosa normale.

<sup>5</sup>La pressione sanguigna inizialmente aumenterà e poi tornerà su valori normali o al di sotto della norma.

La somministrazione intramuscolare di 40 microgrammi/kg (seguita da ketamina o propofol) ha provocato frequentemente bradicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente ha causato blocco atrioventricolare di 1° grado e raramente ha provocato depolarizzazioni premature sopraventricolari, bigeminio atriale, pause sinusali, blocco atrioventricolare di 2° grado o extrasistoli/ritmi di fuga.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento

La sicurezza della dexmedetomidina non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione. L'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

#### Fertilità

La sicurezza della dexmedetomidina non è stata stabilita nei maschi destinati alla riproduzione.

### **3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione**

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto della dexmedetomidina, è quindi necessario modificarne le dosi in modo appropriato. Utilizzare con cautela gli anticolinergici con la dexmedetomidina.

La somministrazione di atipamezolo induce un rapido antagonismo degli effetti della dexmedetomidina e, di conseguenza, abbrevia il periodo di risveglio. In genere, entro 15 minuti i cani e i gatti saranno completamente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Gatto: in seguito a somministrazione per via intramuscolare di 40 microgrammi/ kg di peso corporeo di dexmedetomidina assieme a 5 mg/kg di peso corporeo di ketamina, si è riscontrato un raddoppio della concentrazione massima di dexmedetomidina, senza alcuna incidenza sulla  $T_{max}$ . L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina ha subito un aumento a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50%.

Una dose di ketamina pari a 10 mg / kg somministrata contemporaneamente a 40 microgrammi/ kg di dexmedetomidina può causare tachicardia.

Per ulteriori informazioni sulle reazioni avverse, si veda il paragrafo 3.6 Eventi avversi.

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza dell'animale in caso di sovradosaggio, si veda il paragrafo 3.10 Sintomi di sovradosaggio.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il prodotto è indicato per:

- Cane: via endovenosa o intramuscolare
- Gatto: via intramuscolare.

Questo prodotto non è inteso per iniezioni ripetute.

Il Dexdomitor, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmaceutica.

Dosaggio: si raccomandano i seguenti dosaggi:

#### **CANE:**

Le dosi di dexmedetomidina sono stabilite sulla base della superficie corporea:

Per via endovenosa: fino a 375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea.

Per via intramuscolare: fino a 500 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea.

Se invece il farmaco viene somministrato in associazione a butorfanolo (0,1 mg/kg) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose di dexmedetomidina richiesta per via intramuscolare corrisponde a 300 microgrammi/ metro quadrato di superficie corporea. La dose di dexmedetomidina necessaria per la premedicazione è pari a 125-375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono il ricorso all'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

L'uso in associazione di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici che si manifestano entro 15 minuti. Tali effetti raggiungono il livello massimo nell'arco di 30 minuti successivi alla somministrazione. La sedazione così ottenuta ha una durata di almeno 120 minuti dalla somministrazione e l'analgesia di almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo dell'animale avviene nell'arco di 3 ore.

La premedicazione con dexmedetomidina riduce in misura significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento.

In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol e di tiopentale è risultata ridotta rispettivamente del 30% e del 60%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

In un'altro studio clinico, la dexmedetomidina ha determinato analgesia postoperatoria per un periodo di 0,5–4 ore. Tuttavia, la durata dell'analgesia dipende da diversi fattori e, in base alla valutazione clinica, può essere necessario somministrare altri agenti analgesici.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea. Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare piccoli volumi.

Cani peso	Dexmedetomidina 125 mcg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 375 mcg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 500 mcg/m <sup>2</sup>	
	(kg)	(mcg/kg) (ml)	(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

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Cani peso	Dexmedetomidina 300 mcg/m <sup>2</sup> per via intramuscolare	
	(kg)	(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

## GATTO:

Nei gatti, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 microgrammi /kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,08 ml di Dexdomitor/kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

La stessa dose può essere utilizzata per la premedicazione. La premedicazione con dexmedetomidina riduce in maniera significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol è risultata ridotta del 50%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione, somministrando per via intramuscolare una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o per somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Le dosi per i gatti sono illustrate nella tabella riportata di seguito.

<b>Peso del gatto</b>	<b>Dexmedetomidina 40 mcg/kg per via intramuscolare</b>	
<b>(kg)</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

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo. Dopo la somministrazione di ketamina, l'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Cane: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, somministrare una dose di atipamezolo corrispondente a 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (microgrammi/kg di peso corporeo o microgrammi/metro quadrato di superficie corporea). Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde al volume di Dexdomitor somministrato, indipendentemente dalla via di somministrazione di quest'ultimo.

Gatto: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina, in microgrammi/kg di peso corporeo. In seguito alla somministrazione contemporanea di una dose di dexmedetomidina pari a tre volte (x3) quella raccomandata e di 15 mg di ketamina/kg, per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina può essere somministrato atipamezolo secondo i dosaggi prescritti. Elevate concentrazioni di dexmedetomidina nel siero non aumentano l'effetto sedativo sebbene ulteriori dosi accrescano l'effetto analgesico. Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde a metà del volume di Dexdomitor somministrato al gatto.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Non pertinente

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet: QN05CM18.

### 4.2 Farmacodinamica

La sostanza attiva di Dexdomitor è la dexmedetomidina, sostanza con effetti sedativi e analgesici in cani e gatti. La durata e la profondità dell'effetto sedativo e analgesico variano secondo la dose somministrata. Una volta raggiunto l'effetto massimo, l'animale è rilassato, resta sdraiato e non risponde agli stimoli esterni.

La dexmedetomidina, agonista potente e selettivo dei recettori  $\alpha_2$ -adrenergici, inibisce il rilascio di noradrenalina da parte dei neuroni noradrenergici. È impedita la neurotrasmissione simpatica e viene ridotto il livello di coscienza. Dopo la somministrazione della dexmedetomidina si può osservare una riduzione della frequenza cardiaca e blocchi AV temporanei. Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale. In alcuni casi si può verificare una riduzione della frequenza respiratoria. La dexmedetomidina induce anche numerosi altri effetti mediati dai recettori  $\alpha_2$ -adrenergici che comprendono piloerezione, depressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, diuresi e iperglicemia.

È possibile osservare una leggera riduzione della temperatura.

### 4.3 Farmacocinetica

In quanto composto lipofilo la dexmedetomidina è bene assorbita dopo la somministrazione per via intramuscolare. La dexmedetomidina si distribuisce rapidamente nell'organismo e penetra prontamente la barriera emato-encefalica. Sulla base di studi eseguiti sui ratti, la concentrazione massima nel sistema nervoso centrale è superiore di molte volte a quella del corrispondente livello del farmaco nel plasma. Quando è in circolo, la dexmedetomidina si lega ampiamente alle proteine plasmatiche (>90%).

Cane: nel cane dopo la somministrazione intramuscolare di una dose pari a 50 microgrammi/kg di peso corporeo la concentrazione massima nel plasma, pari a circa 12 ng/ml, viene raggiunta dopo 0,6 ore. La biodisponibilità della dexmedetomidina è del 60%. Il volume di distribuzione apparente ( $V_d$ ) è pari a 0,9 l/kg. L'emivita di eliminazione della dexmedetomidina ( $t_{1/2}$ ) è di 40-50 minuti. Le biotrasformazioni più importanti nel cane comprendono idrossilazione, coniugazione con l'acido glucuronico e N-metilazione a livello epatico. Nessuno dei metaboliti noti possiede un'attività farmacologica. I metaboliti vengono eliminati principalmente con le urine e, in misura minore, con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata clearance e la sua eliminazione dipende dal flusso ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

Gatto: nel gatto la concentrazione massima nel plasma si raggiunge circa 0,24 ore dopo la somministrazione per via intramuscolare. Dopo la somministrazione intramuscolare di una dose di dexmedetomidina pari a 40 microgrammi/kg di peso corporeo la concentrazione massima ( $C_{max}$ ) è di 17 ng/ml. Il volume di distribuzione apparente ( $V_d$ ) è pari a 2,2 l/kg. L'emivita di eliminazione ( $t_{1/2}$ ) della dexmedetomidina è di un'ora.

Le biotrasformazioni nel gatto avvengono per idrossilazione a livello epatico. I metaboliti vengono eliminati principalmente (il 51% della dose) con le urine e in misura minore con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco ad elevata clearance e la sua eliminazione dipende dal flusso ematico a livello epatico. Nel caso di sovradosaggio o di somministrazione in associazione con altri prodotti che agiscono sulla circolazione epatica, ci si può aspettare un'emivita di eliminazione più lunga.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non note.

Il Dexdomitor è compatibile con il butorfanolo e la ketamina, quando tali prodotti si trovano nella stessa siringa, per almeno due d'ore.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi a 25°C.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non congelare.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino di vetro di Tipo I contenente 10 ml di soluzione iniettabile chiuso con tappo in gomma bromobutilica e ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Orion Corporation

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/02/033/001-002

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

30/08/2002

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

GG/MM/AAAA

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**SCATOLA DI CARTONE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dexdomitor 0,1 mg/ml soluzione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 ml contiene:

0,1 mg di dexmedetomidina cloridrato, pari a 0,08 mg di dexmedetomidina.

**3. CONFEZIONI**

15 ml

10 x 15 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto.

**5. INDICAZIONE(I)**

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cane: via endovenosa o intramuscolare

Gatto: via intramuscolare

**7. TEMPI DI ATTESA**

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp.

Validità dopo prima apertura: 3 mesi a 25°C.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non congelare.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Orion Corporation

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/02/033/003 (1 flaconcino)  
EU/2/02/033/004 (10 flaconcini)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO (VETRO)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dexdomitor

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Dexmedetomidina cloridrato 0,1 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp.

Validità dopo prima apertura: 3 mesi a 25°C.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**SCATOLA DI CARTONE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dexdomitor 0,5 mg/ml soluzione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml contiene:

0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, pari a 0,42 mg di dexmedetomidina.

**3. CONFEZIONI**

10 ml

10 x 10 ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto

**5. INDICAZIONE(I)**

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cane: via endovenosa o intramuscolare

Gatto: via intramuscolare

**7. TEMPO/I DI ATTESA**

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp.

Periodo di validità dopo l'apertura: 3 mesi a 25°C.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non congelare.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglio illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Orion Corporation

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/02/033/001 (1 flaconcino)  
EU/2/02/033/002 (10 flaconcini)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO (VETRO)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dexdomitor

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

dexmedetomidina cloridrato 0,5 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp.

Periodo di validità dopo l'apertura: 3 mesi a 25°C.

## **A. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Dexdomitor 0,1 mg/ml soluzione iniettabile.

### 2. Composizione

**Ogni ml contiene:**

**Sostanza attiva:**

0,1 mg di dexmedetomidina cloridrato pari a 0,08 mg di dexmedetomidina.

**Eccipienti:**

Metil paraidrossibenzoato (E 218) 2,0 mg

Propil paraidrossibenzoato (E 216) 0,2 mg

### 3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 4. Indicazioni per l'uso

Il prodotto è indicato in cani e gatti per l'uso in procedure ed esami non invasivi, poco o moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

Nei cani, in associazione con butorfanolo è indicato per indurre sedazione profonda e analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Nei cani e gatti, è indicato per la premedicazione prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia generale.

### 5. Controindicazioni

Non utilizzare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non utilizzare in animali affetti da gravi patologie sistemiche o in animali moribondi.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota alla sostanza attiva o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

**Avvertenze speciali:**

La somministrazione di dexmedetomidina a cuccioli di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

**Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:**

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e il risveglio.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati devono essere messi in condizione di tranquillizzarsi prima dell'inizio del trattamento.

Usare con attenzione negli animali anziani.

Durante la sedazione è possibile osservare opacità della cornea. È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante adatto.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache. Al fine di effettuare un monitoraggio adeguato potrebbe essere utile, pur non essendo indispensabile, l'utilizzo di uno strumento quale il pulsossimetro.

Se l'induzione dell'anestesia nei gatti avviene tramite somministrazione, in successione, di dexmedetomidina e ketamina, sarà necessario disporre della strumentazione per la ventilazione manuale in caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. È inoltre consigliabile avere a disposizione l'ossigeno, in caso di ipossiemia accertata o sospetta.

In cani e gatti ammalati e debilitati l'eventuale premedicazione tramite dexmedetomidina prima dell'induzione dell'anestesia generale con ketamina deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di assunzione orale o di autoiniezione, richiedere immediatamente un consiglio da un medico e mostrargli la confezione, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si consiglia di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, richiedere consigli da un medico.

Se il prodotto viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione accidentale sistemica possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Avviso per i medici: Dexdomitor è un antagonista dell' $\alpha_2$ -adrenorecettore, ed i sintomi del suo assorbimento possono presentare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo, allo scopo di contrastare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

Le persone con ipersensibilità nota alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

#### Gravidanza e allattamento

La sicurezza della dexmedetomidina non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione. L'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

#### Fertilità

La sicurezza della dexmedetomidina non è stata stabilita nei maschi destinati alla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto della dexmedetomidina, è quindi necessario modificarne le dosi in modo appropriato. Nei cani, l'utilizzo di dexmedetomidina come premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione quando si somministrano agenti per l'induzione dell'effetto mediante via endovenosa. Anche la quantità di anestetico inalatorio necessaria per il

mantenimento dell'anestesia risulta ridotta.

Utilizzare con cautela gli anticolinergici in associazione con la dexmedetomidina.

GATTO: in seguito a somministrazione per via intramuscolare di 40 microgrammi di dexmedetomidina / kg di peso corporeo assieme a 5 mg di ketamina / kg di peso corporeo, si è riscontrato un raddoppiamento della concentrazione massima di dexmedetomidina, senza alcuna incidenza sulla  $T_{max}$ . L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina ha subito un aumento a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50%.

Una dose di ketamina pari a 10 mg/ kg somministrata contemporaneamente a 40 microgrammi di dexmedetomidina/ kg può causare tachicardia.

La somministrazione di atipamezolo induce un rapido antagonismo degli effetti della dexmedetomidina e, di conseguenza, abbrevia il periodo di risveglio. In genere, entro 15 minuti gli animali saranno completamente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Per ulteriori informazioni sulle reazioni avverse, si veda il paragrafo Eventi avversi.

#### Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, seguire le seguenti indicazioni:

CANE: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, somministrare una dose di atipamezolo corrispondente a 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (microgrammi/kg di peso corporeo o microgrammi/metro quadrato di superficie corporea). Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde al volume di Dexdomitor somministrato, indipendentemente dalla via di somministrazione di quest'ultimo.

GATTO: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina, in microgrammi/kg di peso corporeo. In seguito alla somministrazione contemporanea di una dose di dexmedetomidina pari a tre volte (x3) quella raccomandata e di 15 mg di ketamina/kg, per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina somministrare atipamezolo secondo i dosaggi prescritti.

Elevate concentrazioni di dexmedetomidina nel siero non aumentano l'effetto sedativo sebbene ulteriori dosi accrescano l'effetto analgesico.

Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde a metà del volume di Dexdomitor somministrato al gatto.

## **7. Eventi avversi**

Cani

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Bradycardia <sup>1</sup>  Mucose cianotiche <sup>2</sup> Mucose pallide <sup>2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia <sup>1</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Edema polmonare

<p>Frequenza non determinata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):</p>	<p>Eccitazione<sup>1</sup></p> <p>Blocco cardiaco<sup>1</sup></p> <p>Alta pressione sanguigna<sup>3</sup></p> <p>Bassa pressione sanguigna<sup>3</sup></p> <p>Contrazioni ventricolari premature<sup>1</sup></p> <p>Aritmia sopraventricolare e nodale<sup>1</sup></p> <p>Ipersalivazione<sup>1</sup></p> <p>Conati di vomito<sup>1</sup></p> <p>Vomito<sup>4</sup></p> <p>Opacità corneale</p> <p>Tremore muscolare</p> <p>Sedazione prolungata<sup>1</sup></p> <p>Bradipnea<sup>1,5</sup></p> <p>Diminuzione dell'ossigenazione a livello del polso<sup>1</sup></p> <p>Diminuzione della frequenza respiratoria</p> <p>Respirazione irregolare<sup>1</sup></p> <p>Tachipnea<sup>1,5</sup></p> <p>Eritema<sup>1</sup></p> <p>Diminuzione della temperatura corporea</p> <p>Minzione<sup>1</sup></p>
--	--

<sup>1</sup>Quando dexmedetomidina e butorfanolo sono usati insieme.

<sup>2</sup>A causa della vasocostrizione periferica e della desaturazione venosa in presenza di ossigenazione arteriosa normale.

<sup>3</sup>La pressione sanguigna inizialmente aumenterà per poi portarsi su valori normali o al di sotto della norma.

<sup>4</sup>Può verificarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. Alcuni cani possono anche vomitare al momento del risveglio.

<sup>5</sup>Quando la dexmedetomidina è usata come premedicazione.

Quando dexmedetomidina e butorfanolo sono usati insieme nei cani, sono state segnalate bradiaritmie e tachiaritmie. Queste possono includere bradicardia sinusale profonda, blocco AV di 1° e 2° grado, arresto o pausa sinusali, così come complessi prematuri atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Quando la dexmedetomidina è usata come premedicazione, sono state segnalate bradiaritmie e tachiaritmie che includono bradicardia sinusale profonda, blocco AV di 1° e 2° grado e arresto sinusale. In rari casi si possono osservare complessi prematuri sopraventricolari e ventricolari, pausa sinusale e blocco AV di 3° grado.

## Gatti

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aritmia <sup>1</sup> Bradycardia <sup>1</sup> Blocco cardiaco <sup>2</sup>  Vomito <sup>3</sup>  Mucose pallide <sup>4</sup> Mucose cianotiche <sup>4</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia sopraventricolare e nodale <sup>1</sup>  Conati di vomito <sup>1</sup>  Diminuzione dell'ossigenazione a livello del polso <sup>2</sup>  Ipotermia <sup>2</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Apnea <sup>2</sup>
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Edema polmonare
Frequenza non determinata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Extrasistole <sup>2</sup> Alta pressione sanguigna <sup>5</sup> Bassa pressione sanguigna <sup>5</sup>  Opacità corneale  Tremore muscolare  Bradipnea <sup>2</sup> Diminuzione della frequenza respiratoria Ipoventilazione <sup>2</sup> Respirazione irregolare <sup>2</sup>  Agitazione <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Quando la dexmedetomidina è usata come premedicazione.

<sup>2</sup>Quando dexmedetomidina e ketamina sono utilizzate in sequenza.

<sup>3</sup>Può verificarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. Alcuni gatti possono anche vomitare al momento del risveglio.

<sup>4</sup>A causa della vasocostrizione periferica e della desaturazione venosa in presenza di ossigenazione arteriosa normale.

<sup>5</sup>La pressione sanguigna inizialmente aumenterà e poi tornerà su valori normali o al di sotto della norma.

La somministrazione intramuscolare di 40 microgrammi/kg (seguita da ketamina o propofol) ha provocato frequentemente bradicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente ha causato blocco atrioventricolare di 1° grado e raramente ha provocato depolarizzazioni premature sopraventricolari, bigeminio atriale, pause sinusali, blocco atrioventricolare di 2° grado o extrasistoli/ritmi di fuga.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi

avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: (<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P> ).

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Il prodotto è indicato per:

- Cane: via endovenosa o intramuscolare
- Gatto: via intramuscolare.

Questo prodotto non è inteso per iniezioni ripetute.

Il Dexdomitor, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmacologica.

Si raccomandano i seguenti dosaggi:

### **CANE:**

**Le dosi di dexmedetomidina sono stabilite sulla base della superficie corporea:**

**Per via endovenosa: fino a 375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea Per via intramuscolare: fino a 500 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea.**

Se invece il farmaco viene somministrato in associazione a butorfanolo (0,1 mg/kg) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose di dexmedetomidina richiesta per via intramuscolare corrisponde a 300 microgrammi/ metro quadrato di superficie corporea.

La dose di dexmedetomidina necessaria per la premedicazione è pari a 125-375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono il ricorso all'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

L'uso in associazione di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici che si manifestano entro 15 minuti dalla somministrazione. Tali effetti raggiungono il livello massimo nell'arco di 30 minuti successivi alla somministrazione. La sedazione così ottenuta ha una durata di almeno 120 minuti dalla somministrazione e l'analgesia di almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo dell'animale avviene nell'arco di 3 ore.

L'utilizzo di dexmedetomidina nella premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la dose di anestetico inalatorio necessaria per il suo mantenimento.

In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol e di tiopentale è risultata ridotta rispettivamente del 30% e del 60%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

In un'altro studio clinico, la dexmedetomidina ha determinato analgesia postoperatoria per un periodo di 0,5–4 ore. Tuttavia, la durata dell'analgesia dipende da diversi fattori e, in base alla valutazione clinica, può essere necessario somministrare altri agenti analgesici.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea . Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare dosi di piccola entità.

Cani peso (kg)	Dexmedetomidina 125 microgrammi/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 375 microgrammi/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 500 microgrammi/m <sup>2</sup>	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Cani peso (kg)	Dexmedetomidina 300 microgrammi/m <sup>2</sup> per via intramuscolare	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Per cani di peso superiore, usare DEXDOMITOR 0.5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio.

#### GATTO:

Nel gatto, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 microgrammi /kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,08 ml di Dexdomitor per kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

La stessa dose può essere utilizzata per la premedicazione. La premedicazione con dexmedetomidina riduce in maniera significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol è risultata ridotta del 50%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione, somministrando per via intramuscolare una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o per somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Le dosi per il gatto sono illustrate nella tabella riportata di seguito.

Peso del gatto (kg)	Dexmedetomidina 40 microgrammi/kg per via intramuscolare	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Per gatti di peso superiore, usare DEXDOMITOR 0.5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti dopo la somministrazione. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo. Dopo la somministrazione di ketamina, l'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Si raccomanda di tenere gli animali a digiuno per 12 ore prima della somministrazione. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Non congelare.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi a 25 °C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Numero di autorizzazione all'immissione in commercio: EU/2/02/033/003-004.

Confezioni: scatola di cartone con 1 o 10 flaconcini da 15 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

GG/MM/AAAA

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Luigi Galvani, 18 - 47122 Forlì (FC) – Italia

Tel. 0543 462411- Email: italy\_farmacovigilanza@vetoquinol.com

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Postboks 4366 Nydalen,

LT-08100 Vilnius, Leedu  
Tel: +370 5 2769499

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya,  
10-12 Planta 6º8173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona (España)  
Tel: +34 93 5955000

#### **France**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

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

#### **Italia**

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

#### **Κύπρος**

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

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  
Tel: +40 31845 1646

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Sverige**

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

**Latvija**

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Leedu

Tel: +370 5 2769499

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Tel: +358 10 4261

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Dexdomitor 0,5 mg/ml soluzione iniettabile.

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato pari a 0,42 mg di dexmedetomidina.

**Eccipienti:**

Metil paraidrossibenzoato (E 218) 2,0 mg

Propil paraidrossibenzoato (E 216) 0,2 mg

### 3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 4. Indicazioni per l'uso

Il prodotto è indicato in cani e gatti per l'uso in procedure ed esami non invasivi, poco o moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

Nei cani, in associazione con butorfanolo è indicato per indurre sedazione profonda e analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori.

Nei cani e gatti, è indicato per la premedicazione prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia generale.

### 5. Controindicazioni

Non utilizzare in animali con disturbi cardiovascolari.

Non utilizzare in animali affetti da gravi patologie sistemiche o in animali moribondi.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota alla sostanza attiva o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La somministrazione di dexmedetomidina a cuccioli di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e il risveglio.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati devono essere messi in condizione di tranquillizzarsi prima dell'inizio del trattamento.

Usare con attenzione negli animali anziani.

Durante la sedazione è possibile osservare opacità della cornea. È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante adatto.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache. Al fine di effettuare un monitoraggio adeguato potrebbe essere utile, pur non essendo indispensabile, l'utilizzo di uno strumento quale il pulsossimetro.

Se l'induzione dell'anestesia nei gatti avviene tramite somministrazione, in successione, di dexmedetomidina e ketamina, sarà necessario disporre della strumentazione per la ventilazione manuale in caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. È inoltre consigliabile avere a disposizione l'ossigeno, in caso di ipossiemia accertata o sospetta.

In cani e gatti ammalati e debilitati l'eventuale premedicazione tramite dexmedetomidina prima dell'induzione dell'anestesia generale con ketamina deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di assunzione orale o di autoiniezione, richiedere immediatamente un consiglio da un medico e mostrargli la confezione, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si consiglia di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, richiedere consigli da un medico.

Se il prodotto viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione accidentale sistemica possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Avviso per i medici: Dexdomitor è un antagonista dell' $\alpha_2$ -adrenorecettore, ed i sintomi del suo assorbimento possono presentare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore  $\alpha_2$ -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo, allo scopo di contrastare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

Le persone con ipersensibilità nota alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

#### Gravidanza e allattamento

La sicurezza della dexmedetomidina non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione. L'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

#### Fertilità

La sicurezza della dexmedetomidina non è stata stabilita nei maschi destinati alla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto della dexmedetomidina, è quindi necessario modificarne le dosi in modo appropriato. Nei cani, l'utilizzo di dexmedetomidina come premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione quando si somministrano agenti per l'induzione dell'effetto mediante via endovenosa. Anche la quantità di anestetico inalatorio necessaria per il mantenimento dell'anestesia risulta ridotta.

Utilizzare con cautela gli anticolinergici in associazione con la dexmedetomidina.

GATTO: in seguito a somministrazione per via intramuscolare di 40 microgrammi di dexmedetomidina / kg di peso corporeo assieme a 5 mg di ketamina / kg di peso corporeo, si è riscontrato un raddoppiamento della concentrazione massima di dexmedetomidina, senza alcuna incidenza sulla  $T_{max}$ . L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina ha subito un aumento a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50%.

Una dose di ketamina pari a 10 mg/ kg somministrata contemporaneamente a 40 microgrammi di dexmedetomidina/ kg può causare tachicardia.

La somministrazione di atipamezolo induce un rapido antagonismo degli effetti della dexmedetomidina e, di conseguenza, abbrevia il periodo di risveglio. In genere, entro 15 minuti gli animali saranno completamente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Per ulteriori informazioni sulle reazioni avverse, si veda il paragrafo Eventi avversi.

#### Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, seguire le seguenti indicazioni:

CANE: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, somministrare una dose di atipamezolo corrispondente a 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (microgrammi/kg di peso corporeo o microgrammi/metro quadrato di superficie corporea). Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, è un quinto del volume di Dexdomitor 0,1 mg/ml somministrato, indipendentemente dalla via di somministrazione di quest'ultimo.

GATTO: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina, in microgrammi/kg di peso corporeo. In seguito alla somministrazione contemporanea di una dose di dexmedetomidina pari a tre volte (x3) quella raccomandata e di 15 mg di ketamina/kg, per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina somministrare atipamezolo secondo i dosaggi prescritti.

Elevate concentrazioni di dexmedetomidina nel siero non aumentano l'effetto sedativo sebbene ulteriori dosi accrescano l'effetto analgesico.

Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde a un decimo (1/10) del volume di Dexdomitor 0,1 mg/ml somministrato al gatto.

## **7. Eventi avversi**

Cani

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Bradycardia <sup>1</sup> Mucose cianotiche <sup>2</sup> Mucose pallide <sup>2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia <sup>1</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Edema polmonare
Frequenza non determinata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Eccitazione <sup>1</sup> Blocco cardiaco <sup>1</sup>

	Alta pressione sanguigna <sup>3</sup> Bassa pressione sanguigna <sup>3</sup> Contrazioni ventricolari premature <sup>1</sup> Aritmia sopraventricolare e nodale <sup>1</sup>  Ipersalivazione <sup>1</sup> Conati di vomito <sup>1</sup> Vomito <sup>4</sup>  Opacità corneale  Tremore muscolare Sedazione prolungata <sup>1</sup>  Bradipnea <sup>1,5</sup> Diminuzione dell'ossigenazione a livello del polso <sup>1</sup> Diminuzione della frequenza respiratoria Respirazione irregolare <sup>1</sup> Tachipnea <sup>1,5</sup>  Eritema <sup>1</sup>  Diminuzione della temperatura corporea  Minzione <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Quando dexmedetomidina e butorfanolo sono usati insieme.

<sup>2</sup>A causa della vasocostrizione periferica e della desaturazione venosa in presenza di ossigenazione arteriosa normale.

<sup>3</sup>La pressione sanguigna inizialmente aumenterà per poi portarsi su valori normali o al di sotto della norma.

<sup>4</sup>Può verificarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. Alcuni cani possono anche vomitare al momento del risveglio.

<sup>5</sup>Quando la dexmedetomidina è usata come premedicazione.

Quando dexmedetomidina e butorfanolo sono usati insieme nei cani, sono state segnalate bradiaritmie e tachiaritmie. Queste possono includere bradicardia sinusale profonda, blocco AV di 1° e 2° grado, arresto o pausa sinusali, così come complessi prematuri atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Quando la dexmedetomidina è usata come premedicazione, sono state segnalate bradiaritmie e tachiaritmie che includono bradicardia sinusale profonda, blocco AV di 1° e 2° grado e arresto sinusale. In rari casi si possono osservare complessi prematuri sopraventricolari e ventricolari, pausa sinusale e blocco AV di 3° grado.

#### Gatti

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aritmia <sup>1</sup> Bradycardia <sup>1</sup> Blocco cardiaco <sup>2</sup>  Vomito <sup>3</sup>  Mucose pallide <sup>4</sup> Mucose cianotiche <sup>4</sup>
--	--

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aritmia sopraventricolare e nodale <sup>1</sup> Conati di vomito <sup>1</sup> Diminuzione dell'ossigenazione a livello del polso <sup>2</sup> Ipotermia <sup>2</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Apnea <sup>2</sup>
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Edema polmonare
Frequenza non determinata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Extrasistole <sup>2</sup> Alta pressione sanguigna <sup>5</sup> Bassa pressione sanguigna <sup>5</sup>  Opacità corneale  Tremore muscolare  Bradipnea <sup>2</sup> Diminuzione della frequenza respiratoria Ipoventilazione <sup>2</sup> Respirazione irregolare <sup>2</sup>  Agitazione <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Quando la dexmedetomidina è usata come premedicazione.

<sup>2</sup>Quando dexmedetomidina e ketamina sono utilizzate in sequenza.

<sup>3</sup>Può verificarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. Alcuni gatti possono anche vomitare al momento del risveglio.

<sup>4</sup>A causa della vasocostrizione periferica e della desaturazione venosa in presenza di ossigenazione arteriosa normale.

<sup>5</sup>La pressione sanguigna inizialmente aumenterà e poi tornerà su valori normali o al di sotto della norma.

La somministrazione intramuscolare di 40 microgrammi/kg (seguita da ketamina o propofol) ha provocato frequentemente bradicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente ha causato blocco atrioventricolare di 1° grado e raramente ha provocato depolarizzazioni premature sopraventricolari, bigeminio atriale, pause sinusali, blocco atrioventricolare di 2° grado o extrasistoli/ritmi di fuga.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: (<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P> ).

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Il prodotto è indicato per:

- Cane: via endovenosa o intramuscolare
- Gatto: via intramuscolare.

Questo prodotto non è inteso per iniezioni ripetute.

Il Dexdomitor, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmacologica.

Si raccomandano i seguenti dosaggi:

### **CANE:**

**Le dosi di dexmedetomidina sono stabilite sulla base della superficie corporea:**

**Per via endovenosa: fino a 375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea Per via intramuscolare: fino a 500 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea.**

Se invece il farmaco viene somministrato in associazione a butorfanolo (0,1 mg/kg) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose di dexmedetomidina richiesta per via intramuscolare corrisponde a 300 microgrammi/ metro quadrato di superficie corporea.

La dose di dexmedetomidina necessaria per la premedicazione è pari a 125-375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono il ricorso all'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

L'uso in associazione di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici che si manifestano entro 15 minuti dalla somministrazione. Tali effetti raggiungono il livello massimo nell'arco di 30 minuti successivi alla somministrazione. La sedazione così ottenuta ha una durata di almeno 120 minuti dalla somministrazione e l'analgesia di almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo dell'animale avviene nell'arco di 3 ore.

L'utilizzo di dexmedetomidina nella premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la dose di anestetico inalatorio necessaria per il suo mantenimento.

In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol e di tiopentale è risultata ridotta rispettivamente del 30% e del 60%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

In un'altro studio clinico, la dexmedetomidina ha determinato analgesia postoperatoria per un periodo di 0,5–4 ore. Tuttavia, la durata dell'analgesia dipende da diversi fattori e, in base alla valutazione clinica, può essere necessario somministrare altri agenti analgesici.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea. Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare dosi di piccola entità.

Cani peso	Dexmedetomidina 125 mcg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 375 mcg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidina 500 mcg/m <sup>2</sup>	
	(kg)	(mcg/kg) (ml)	(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

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Cani peso	Dexmedetomidina 300 mcg/m <sup>2</sup> per via intramuscolare	
	(kg)	(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

## GATTO:

Nel gatto, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 microgrammi /kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,08 ml di Dexdomitor per kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

La stessa dose può essere utilizzata per la premedicazione. La premedicazione con dexmedetomidina riduce in maniera significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol è risultata ridotta del 50%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione, somministrando per via intramuscolare una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o per somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Le dosi per il gatto sono illustrate nella tabella riportata di seguito.

<b>Peso del gatto</b>	<b>Dexmedetomidina 40 mcg/kg per via intramuscolare</b>	
<b>(kg)</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

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti dopo la somministrazione. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo. Dopo la somministrazione di ketamina, l'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

### 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Si raccomanda di tenere gli animali a digiuno per 12 ore prima della somministrazione. L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

### 10. Tempi di attesa

Non pertinente

### 11. Precauzioni speciali per la conservazione

Non congelare.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi a 25 °C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Numero di autorizzazione all'immissione in commercio: EU/2/02/033/001-002.

Confezioni: scatola di cartone con 1 o 10 flaconcini da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

GG/MM/AAAA

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

### Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Luigi Galvani, 18 - 47122 Forlì (FC) – Italia

Tel. 0543 462411- Email: [italy\\_farmacovigilanza@vetoquinol.com](mailto:italy_farmacovigilanza@vetoquinol.com)

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius, Lietuva  
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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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