

ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexdomitor 0,1 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

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

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

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

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

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

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

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

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

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

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

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

¹Când dexmedetomidina și butorfanolul sunt utilizate concomitent.

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

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

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

⁵Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

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

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

Pisici

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

¹ Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

² Când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate secvențial.

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

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

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

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

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

Fertilitate:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită la masculii destinați reproducerii.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

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

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

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

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

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

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul este indicat pentru:

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

Acest produs nu este destinat pentru injecții repetate.

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

Dozare: se recomandă următoarele doze:

CÂINI:

Raportat la suprafața corporală, dozele de dexmedetomidină sunt:

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

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

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

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

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

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

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

Greutatea câinelui (kg)	Dexmedetomidină 125 micrograme/m ²		Dexmedetomidină 375 micrograme/m ²		Dexmedetomidină 500 micrograme/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

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

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

PISICI:

Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme dexmedetomidină clorhidat/kg greutate corporală egală cu o doză de 0,4 ml Dexdomitor/kg greutate corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate, care necesită imobilizare, sedare și analgezie. Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași dozare. Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozarea agentului de inducere necesar și va reduce necesarul de anestezie pentru a menține anestezia. Într-un studiu clinic doza de propofol a fost redusă cu 50%. Toți agenții folosiți pentru inducerea și menținerea anesteziei trebuie să fie administrați pentru a avea efect.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05CM18.

4.2 Farmacodinamic

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

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

Se poate observa o ușoară scădere a temperaturii corpului.

4.3 Farmacocinetică

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

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

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

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

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține 1 flacon.

Cutie de carton care conține 10 flacoane.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/02/033/003-004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 30/08/2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexdomitor 0,5 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

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

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

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

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

A se administra intravenos sub formă de perfuzie cu rată constantă (PRC) la câini și pisici, ca parte a unui protocol multimodal în timpul anesteziei inhalatorii.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

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

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

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

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

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

Se va utiliza cu prudență la animalele mai în vârstă.

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

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

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

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

Când se utilizează dexmedetomidina în perfuzie cu rată constantă în timpul anesteziei prin inhalare, trebuie să fie disponibile monitorizarea adecvată a funcțiilor respiratorii și cardiovasculare, suplimentarea cu oxigen și accesul la ventilație mecanică. Dexmedetomidina PRC reduce doza de anesteziic inhalatoriu necesare pentru menținerea anesteziei generale.

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

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

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

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

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini

Administrare unică, combinație cu butorfanol sau utilizată ca premedicație

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

	Urinare ¹
--	----------------------

¹Când dexmedetomidina și butorfanolul sunt utilizate concomitent.

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

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

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

⁵Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

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

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

Perfuzie cu rată constantă

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Aritmie ¹ Bradicardie Bloc cardiac ² Vărsături
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipotensiune

¹Aritmie sinusală

²Blocuri atrioventriculare de gradul I și II

Pisici

Administrare unică, utilizată ca premedicație

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

	Opacitate corneeană Tremor muscular Bradipnee ² Scăderea frecvenței respiratorii Hipoventilație ² Respirație neregulată ² Agitație ²
--	--

¹ Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

² Când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate secvențial.

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

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

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

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

Perfuzie cu rată constantă

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Bradycardie Bloc cardiac ¹ Tensiune arterială crescută Tensiune arterială scăzută Hipoxemie Hipersalivație Vărsături Spasme musculare Agitație Recuperare prelungită Vocalizare
--	--

¹ Bloc AV de gradul II

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

Fertilitate:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită la masculii destinați reproducției.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

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

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

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

Pentru informații despre reacțiile adverse consultați secțiunea 3.6 Evenimente adverse.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul este indicat pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
- Pisici: administrare intravenoasă (PRC) sau intramusculară

Acest produs nu este destinat pentru injecții repetate.

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

Când produsul urmează să fie utilizat ca PRC, acesta trebuie diluat cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție lactat Ringer înainte de administrare. Perfuzia intravenoasă diluată trebuie administrată cu o seringă sau o pompă de perfuzie.

Se recomandă ca administrarea PRC să fie efectuată printr-o seringă cu pompă separată sau printr-o linie de perfuzie dedicată, în paralel cu fluidele de întreținere. Debitul fluidelor de întreținere trebuie ajustat în funcție de debitul fluidului PRC pentru a menține volumul total administrat ales și pentru a evita suprahidratarea, inclusiv în cazul unei posibile ajustări a debitului fluidului PRC sau a opririi administrării.

Diluția precisă este esențială, având în vedere volumele mici de medicament implicate. Trebuie utilizate seringi gradate corespunzător.

Dozare: se recomandă următoarele doze:

CÂINI:

Raportat la suprafața corporală, dozele de dexmedetomidină sunt:

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

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

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

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

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

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

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

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol		
Greutatea câinelui (kg)	Dexmedetomidină 300 micrograme/m ² intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35

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

Perfuzie cu rată constantă

Când se administrează ca PRC sub anestezie inhalatorie, doza este de 0,5–1 micrograme/kg/h i.v. inițiată ca doza de încărcare de 0,5–1 micrograme/kg i.v. administrată pe parcursul a 10 minute.

Când câinii sunt premedicați cu dexmedetomidină, o doza de încărcare nu este necesară.

Perfuzia de dexmedetomidină la câini sub anestezie inhalatorie va reduce doza de medicament necesar pentru menținerea anesteziei cu aproximativ 30%. Doza de anesteziic inhalator trebuie ajustată treptat pentru a obține efectul dorit. Doza altor medicamente analgezice administrate împreună poate necesita ajustări în funcție de procedură și de judecata clinică.

Câini de talie mică: preparați o concentrație de 1 microgram/ml:

1. Pentru o seringă de 50 sau 60 ml, amestecați 0,1 ml de dexmedetomidină (0,5 mg/ml) cu 49,9 ml de soluție clorură de sodiu 9 mg/ml sau soluție Ringer lactat, rezultând un volum final de 50 ml.
2. Pentru un flacon de 100 ml de soluție clorură de sodiu, înlocuiți 0,2 ml de soluție clorură de sodiu cu 0,2 ml de dexmedetomidină (0,5 mg/ml).

Administrați 0,5 ml/kg/h din această diluție pentru doze de 0,5 micrograme/kg/h sau 1 ml/kg/h pentru doze de 1 microgram/kg/h.

Câini de talie mare: preparați o concentrație de 5 micrograme/ml:

1. Pentru o seringă de 50 sau 60 ml, amestecați 0,5 ml de dexmedetomidină (0,5 mg/ml) cu 49,5 ml de soluție clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție Ringer lactat.
2. Pentru o sticlă de 100 ml clorură de sodiu, înlocuiți 1 ml de soluție clorură de sodiu cu 1 ml de dexmedetomidină (0,5 mg/ml).

Administrați 0,1 ml/kg/h din această diluție pentru doze de 0,5 micrograme/kg/h sau 0,2 ml/kg/h pentru doze de 1 microgram/kg/h.

PISICI:

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

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

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

Greutatea pisicii (kg)	Dexmedetomidină 40 micrograme/kg intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Efectele sedative și analgezice așteptate sunt atinse în decurs de 15 minute de la administrare și se mențin până la 60 de minute de la administrare. Sedarea poate fi inversată cu atipamezol. Atipamezolul nu trebuie administrat înainte de 30 de minute după administrarea ketaminei.

Perfuzie cu rată constantă

Când dexmedetomidina este utilizată în PRC sub anestezie inhalatorie doza este de 0,5–3 micrograme/kg/oră, administrată intravenos, inițiată printr-o doză de încărcare de 0,5–1 microgram/kg, administrată intravenos pe parcursul a 10 minute.

Când pisicile sunt premedicate cu dexmedetomidină, nu este necesară o doză de încărcare. Perfuzia cu dexmedetomidină la pisici sub anestezie inhalatorie va reduce doza de medicament necesar pentru menținerea anesteziei. Doza de anestezic inhalator trebuie ajustată treptat în funcție de efect. Doza altor medicamente analgezice administrate împreună poate necesita ajustări în funcție de procedură și de judecata clinică.

Pisici: preparați o concentrație de 1 microgram/ml:

1. Pentru o seringă de 50 sau 60 ml, amestecați 0,1 ml dexmedetomidină (0,5 mg/ml) cu 49,9 ml de soluție clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție Ringer lactat, rezultând un volum final de 50 ml.
2. Pentru un flacon de 100 ml de soluție clorură de sodiu, înlocuiți 0,2 ml de soluție clorură de sodiu cu 0,2 ml de dexmedetomidină (0,5 mg/ml).

Administrați 0,5 ml/kg/h din această diluție pentru doze de 0,5 micrograme/kg/h sau 1 ml/kg/h pentru doze de 1 microgram/kg/h. Pentru rate PRC mai mari (2–3 micrograme/kg/oră), se poate prepara o diluție mai puternică (de exemplu, 3 micrograme/ml) pentru a menține ratele de perfuzie sub ratele tipice de menținere a fluidelor.

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

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

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

După expunerea simultană la o supradoză triplă (3X) de dexmedetomidină și 15 mg ketamină/ kg, se poate administra atipamezol la dozarea recomandată pentru inversarea efectelor induse de

dexmedetomidină. În cazul concentrațiilor serice ridicate de dexmedetomidină efectul sedativ nu crește, deși efectul analgezic crește o dată cu mărirea dozei. Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu jumătate din volumul de Dexdomitor care a fost administrat pisicii.

În cazul apariției semnelor de supradozaj atunci când dexmedetomidina este administrată ca PRC, rata de perfuzie trebuie redusă sau întreruptă. Suplimentarea cu oxigen trebuie administrată după cum este necesar. Administrarea atipamezolului în timpul anesteziei generale nu a fost evaluată.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05CM18.

4.2 Farmacodinamie

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

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

Se poate observa o ușoară scădere a temperaturii corpului.

4.3 Farmacocinetică

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

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

Printre biotransformările majore la câini se numără hidroxilarea, conjugarea acidului glucuronic și N-metilarea la nivelul ficatului. Nici unul din metaboliții cunoscuți nu prezintă activitate farmacologică. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină și într-o mai mică măsură în fecale. Dexmedetomidina are clearance ridicat și eliminarea sa depinde de fluxul sangvin la nivel hepatic. De aceea este de

așteptat un timp de înjumătățire pentru eliminare prelungită în cazul supradozelor sau atunci când dexmedetomidina este coadministrată cu alte substanțe, care afectează circulația hepatică.

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

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

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

Termenul de valabilitate după amestecare cu butorfanol sau ketamină: 2 ore.

Termenul de valabilitate după diluare cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție de lactat Ringer: 6 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține 1 flacon

Cutie de carton care conține 10 flacoane

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/02/033/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:30/08/2002

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

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Dexdomitor 0,1 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține: 0,1 mg dexmedetomidină clorhidrat echivalent cu 0,08 mg dexmedetomidină.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 ml

10 x 15 ml

4. SPECII ȚINTĂ**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară

Pisici: administrare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON (STICLĂ)**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexdomitor

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

dexmedetomidină clorhidrat 0,1 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexdomitor 0,5 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține: 0,5 mg dexmedetomidină clorhidrat echivalent cu 0,42 mg dexmedetomidină.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

10 x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară

Pisici: administrare intravenoasă sau intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON (STICLĂ)**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dexdomitor

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

dexmedetomidină clorhidrat 0,5 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dexdomitor 0,1 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 2,0 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0,2 mg

3. Specii țintă

Câini și pisici



4. Indicații de utilizare

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

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

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

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

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

A se utiliza cu precauție la animalele mai în vârstă.

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

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

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

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

În cazul în care produsul a fost ingerat accidental sau autoinjectat, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului dar NU CONDUCEȚI deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

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

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

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

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

Gestație și lactație:

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

Fertilitate:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită la masculii destinați reproducției.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

a agentului de inducție. Cantitatea necesară de anesteziec volatil pentru menținerea anesteziei este, de asemenea, redusă.

Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

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

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

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

Pentru informații despre reacțiile adverse, consultați secțiunea Evenimente adverse.

Supradozaj:

În caz de supradozare trebuie respectate următoarele recomandări:

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

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

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

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Bradycardie Membrane mucoase cianotice ² Membrane mucoase palide ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aritmie ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar
Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Excitare ¹ Bloc cardiac ¹ Hipertensiune arterială ³

	<p>Tensiune arterială scăzută³ Conracții ventriculare premature¹ Aritmie nodală și supraventriculară¹</p> <p>Hipersalivație¹ Eructații¹ Vărsături⁴</p> <p>Opacitatea corneei</p> <p>Tremor muscular Sedare prelungită¹</p> <p>Bradipnee^{1,5} Hipoxemie¹ Scăderea frecvenței respiratorii Respirație neregulată¹ Tahipnee^{1,5}</p> <p>Eritem¹</p> <p>Scăderea temperaturii corpului</p> <p>Urinare¹</p>
--	--

¹Când dexmedetomidina și butorfanolul sunt utilizate concomitent.

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

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

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

⁵Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

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

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

Pisici

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	<p>Aritmie¹ Bradicardie Bloc cardiac²</p> <p>Vărsături³</p> <p>Membrane mucoase palide⁴ Membrane mucoase cianotice⁴</p>
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	<p>Aritmie nodală și supraventriculară¹</p> <p>Eructații¹</p> <p>Scăderea pulsului și oxigenării²</p> <p>Hipotermie²</p>
Mai puțin frecvente	Apnee ²

(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar
Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Extrasistole ² Hipertensiune arterială ⁵ Hipotensiune arterială ⁵ Opacitate corneeană Tremor muscular Bradipnee ² Scăderea frecvenței respiratorii Hipoventilație ² Respirație neregulată ² Agitație ²

¹ Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

² Când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate secvențial.

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

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

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

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

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

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

Produsul este indicat pentru:

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

Acest produs nu este destinat pentru injecții repetate.

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

Se recomandă următoarele doze:

CÂINI:

Dozele de Dexdomitor se raportează la suprafața corporală:

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

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

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

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

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

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

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

Greutatea câinelui (kg)	Dexmedetomidină 125 micrograme/m ²		Dexmedetomidină 375 micrograme/m ²		Dexmedetomidină 500 micrograme/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

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

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

PISICI:

Dozarea pentru pisici este de 40 micrograme dexmedetomidină clorhidrat/ kg greutate corporală egală cu o doză de 0,4 ml Dexdomitor/ kg greutate corporală când este utilizată pentru procedurile neinvazive, care provoacă dureri ușoare spre moderate, care necesită imobilizare, sedare și analgezie. Dacă dexmedetomidina se utilizează în premedicație la pisici, se utilizează aceeași dozare. Premedicația cu dexmedetomidină va reduce semnificativ dozarea agentului de inducere necesar și va reduce cantitatea de anesteziac volatil necesar pentru a menține anestezia. Într-un studiu clinic, doza de propofol a fost redusă cu 50%. Toți agenții folosiți pentru inducerea și menținerea anesteziei trebuie să fie administrați pentru a obține efectul scontat.

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

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

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă ca animalele să fie înfometate 12 ore înainte de administrare. Poate fi administrată apă.

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

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

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

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dexdomitor 0,5 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

0,5 mg dexmedetomidină clorhidrat echivalent cu 0,42 mg dexmedetomidină.

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1,6 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0,2 mg

3. Specii țintă

Câini și pisici



4. Indicații de utilizare

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

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

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

A se administra intravenos sub formă de perfuzie cu rată constantă (PRC) la câini și pisici, ca parte a unui protocol multimodal în timpul anesteziei inhalatorii.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu disfuncții cardiovasculare.

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

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

A se utiliza cu precauție la animalele mai în vârstă.

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

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

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

Când se utilizează dexmedetomidină în perfuzie cu rată constantă în timpul anesteziei generale, trebuie să fie disponibile monitorizarea adecvată a funcțiilor respiratorii și cardiovasculare, suplimentarea cu oxigen și accesul la ventilație mecanică. Dexmedetomidina PRC reduce doza de anestezic inhalator necesar pentru menținerea anesteziei generale.

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

În cazul în care produsul a fost ingerat accidental sau autoinjectat, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului dar NU CONDUCEȚI deoarece pot apărea efecte precum sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

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

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

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

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

Gestație și lactație:

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

Fertilitate:

Siguranța dexmedetomidinei nu a fost stabilită la masculii destinați reproducției.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Anticolinergicele trebuie utilizate cu prudență împreună cu dexmedetomidina.

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

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

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

Pentru informații despre reacțiile adverse, consultați secțiunea Evenimente adverse.

Supradozaj:

În caz de supradozare trebuie respectate următoarele recomandări:

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

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

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

Volumul dozei de atipamezol la concentrația de 5 mg/ml este egal cu jumătate din volumul de Dexdomitor care a fost administrat pisicii.

În cazul apariției semnelor de supradozaj atunci când dexmedetomidina este administrată ca PRC, rata de perfuzie trebuie redusă sau întreruptă. Supleționarea cu oxigen trebuie administrată după cum este necesar. Administrarea atipamezolului în timpul anesteziei generale nu a fost evaluată.

7. Evenimente adverse

Câini

Administrare unică, combinată cu butorfanol sau utilizată ca premedicație

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

¹Când dexmedetomidina și butorfanolul sunt utilizate concomitent.

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

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

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

⁵Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

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

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

Perfuzie cu rată constantă

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Aritmie ¹ Bradycardie Bloc cardiac ²
--	--

	Vărsături
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipotensiune arterială

¹Aritmie sinusală

²Blocuri atrioventriculare de gradul I și II

Pisici

Administrare unică, utilizată ca premedicație

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

¹ Când dexmedetomidina este utilizată ca premedicație.

² Când dexmedetomidina și ketamina sunt utilizate secvențial.

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

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

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

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

Perfuzie cu rată constantă

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Bradycardie Bloc cardiac ¹ Tensiune arterială crescută Tensiune arterială scăzută Hipoxemie Hipersalivație Vărsături Spasme musculare Agitație Recuperare prelungită Vocalizare
--	--

Bloc AV de gradul II

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

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

Produsul este indicat pentru:

- Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară
- Pisici: administrare intravenoasă (PRC) sau intramusculară

Acest produs nu este destinat pentru injecții repetate.

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

Când produsul urmează să fie utilizat ca PRC, acesta trebuie diluat cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție Ringer lactat înainte de administrare. Perfuzia intravenoasă diluată trebuie administrată cu o seringă sau o pompă de perfuzie.

Se recomandă ca administrarea PRC să fie efectuată printr-o pompă de seringă separată sau printr-o linie de perfuzie dedicată, în paralel cu fluidele de întreținere. Debitul fluidelor de întreținere trebuie ajustat în funcție de debitul fluidului PRC pentru a menține volumul total administrat ales și pentru a evita suprahidratarea, inclusiv în cazul unei posibile ajustări a debitului fluidului PRC sau a opririi administrării.

Diluția precisă este esențială, având în vedere volumele mici de medicament implicate. Trebuie utilizate seringi gradate corespunzător.

Se recomandă următoarele doze:

CÂINI:

Dozele de Dexdomitor se raportează la suprafața corporală:

Doza intravenoasă: până la 375 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală
Doza intramusculară: până la 500 micrograme/metru pătrat de suprafață corporală

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

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

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

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

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

Pentru sedare și analgezie profundă împreună cu butorfanol	
Greutatea câinelui	Dexmedetomidină 300 micrograme/m ² intramuscular

(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

Perfuzie cu rată constantă

Când se administrează ca PRC sub anestezie generală, doza este de 0,5–1 micrograme/kg/h i.v. inițiată pentru o doză de încărcare de 0,5–1 micrograme/kg, administrată i.v. pe parcursul a 10 minute.

Când câinii sunt premedicați cu dexmedetomidină, o doză de încărcare nu este necesară.

Perfuzia de dexmedetomidină la câini sub anestezie inhalatorie va reduce semnificativ doza de medicament necesar pentru menținerea anesteziei cu aproximativ 30%. Doza de anestezic inhalator trebuie ajustată treptat pentru a obține efectul dorit. Doza altor medicamente analgezice administrate împreună poate necesita ajustări în funcție de procedură și de judecata clinică.

Câini de talie mică: preparați o concentrație de 1 microgram/ml:

1. Pentru o seringă de 50 sau 60 ml, amestecați 0,1 ml de dexmedetomidină (0,5 mg/ml) cu 49,9 ml de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție Ringer lactat, rezultând un volum final de 50 ml.
2. Pentru un flacon de 100 ml de soluție de clorură de sodiu, înlocuiți 0,2 ml de soluție clorură de sodiu cu 0,2 ml de dexmedetomidină (0,5 mg/ml).

Administrați 0,5 ml/kg/h din această diluție pentru doze de 0,5 micrograme/kg/h sau 1 ml/kg/h pentru doze de 1 microgram/kg/h.

Câini de talie mare: preparați o concentrație de 5 micrograme/ml:

1. Pentru o seringă de 50 sau 60 ml, amestecați 0,5 ml de dexmedetomidină (0,5 mg/ml) cu 49,5 ml de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml(0,9%) sau soluție Ringer lactat.
2. Pentru o sticlă de 100 ml de soluție clorură de sodiu, înlocuiți 1 ml de soluție clorură de sodiu cu 1 ml de dexmedetomidină (0,5 mg/ml).

Administrați 0,1 ml/kg/h din această diluție pentru doze de 0,5 micrograme/kg/h sau 0,2 ml/kg/h pentru doze de 1 microgram/kg/h.

PISICI:

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

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

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

Greutatea pisicii (kg)	Dexmedetomidină 40 micrograme/kg intramuscular	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

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

Perfuzie cu rată constantă

Când dexmedetomidina este administrată în PRC sub anestezie inhalatorie doza este de 0,5–3 micrograme/kg/oră, iv, inițiată cu o doză de încărcare de 0,5–1 microgram/kg, administrată i.v. pe parcursul a 10 minute.

Când pisicile sunt premedicate cu dexmedetomidină, nu este necesară o doză de încărcare. Perfuzia cu dexmedetomidină la pisicile aflate sub anestezie inhalatorie va reduce doza de medicament necesar pentru menținerea anesteziei. Doza de anestezic inhalatori trebuie ajustată treptat în funcție de efect. Doza altor medicamente analgezice administrate împreună poate necesita ajustări în funcție de procedură și de judecata clinică.

Pisici: preparați o concentrație de 1 microgram/ml:

1. Pentru o seringă de 50 sau 60 ml, amestecați 0,1 ml de dexmedetomidină (0,5 mg/ml) cu 49,9 ml de soluție clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție Ringer lactat, rezultând un volum final de 50 ml.
2. Pentru un flacon de 100 ml de soluție de clorură de sodiu, înlocuiți 0,2 ml de soluție clorură de sodiu cu 0,2 ml de dexmedetomidină (0,5 mg/ml).

Administrați 0,5 ml/kg/h din această diluție pentru doze de 0,5 micrograme/kg/h sau 1 ml/kg/h pentru doze de 1 microgram/kg/h. Pentru rate PRC mai mari (2–3 micrograme/kg/oră), se poate prepara o diluție mai puternică (de exemplu, 3 micrograme/ml) pentru a menține ratele de perfuzie sub ratele tipice de întreținere a fluidelor.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă ca animalele să fie înfometate 12 ore înainte de administrare. Poate fi administrată apă.

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

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

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

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

Termenul de valabilitate după amestecare cu butorfanol sau ketamină: 2 ore.

Termenul de valabilitate după diluare cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție de Ringer lactat: 6 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

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

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Finlanda

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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