INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Dexdomitor 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
0,1 mg dexmedetomidinhydrochlorid svarende til 0,08 mg dexmedetomidin.

Hjælpestoffer:
Methylparahydroxybenzoat (E218) 2,0 mg
Propylparahydroxybenzoat (E216) 0,2 mg

3. Dyrearter

Hund og kat

4. Indikation(er)

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser., der kræver fiksering, sedation og analgesi af hund og kat.

Dyb sedation og analgesi hos hund i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hund og kat inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.
Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Anvendelse af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger og killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Der kan forekomme cornea-uklarhed hos kat under sedationen. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

Hyppig og regelmæssig overvågning af åndedræts- og hjertefunktion skal foretages. Pulsoximetri kan være nyttig men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvågning.
Udstyr til manuel ventilation skal være tilgængeligt, hvis depression af åndedrættet eller apnø skulle opstå når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden til at bedøve kat. Det anbefales også at have oxygen til rådighed, hvis der skulle være tegn på eller mistanke om hypoxæmi.

Syge og svækkede hund og kat skal kun præmedicineres med dexmedetomidin før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse, baseret på en vurdering af risici og fordele.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af uagtsom indtagelse gennem munden eller selvindsprøjtning skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen skal vises til lægen. KØR IKKE SELV, da bedøvelse og ændringer i blodtrykket kan forekomme.

Undgå at produktet kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Brug af tætte handsker anbefales. Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller slimhinderne skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand. Forurenet beklædning, som er i kontakt med huden, skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt frisk vand. Søg lægehjælp hvis der opstår symptomer.

Gravide kvinder skal være særligt forsigtige ved deres håndtering af produktet, så de undgår selvinjektion. Dette skyldes at sammentrækninger af livmoderen og fald i fosterets blodtryk kan opstå efter en uagtsom systemisk eksponering.

Til lægen: Dexdomitor er en α_2-adrenoceptor-agonist. Symptomerne efter absorption kan omfatte: Dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α_2-adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

Personer med overfølsomhed over for produktets aktive stof eller hjælpestoffer bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af stoffet.

Drægtighed og laktation:
Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes brug af produktet under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:
Lægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Brugen af andre centralnervesystemsedativer kan forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, og der bør derfor foretages en passende justering af dosen. Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hund reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved

induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volative anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesien reduceres også.

Antikolinerge midler bør anvendes med forsigtighed sammen med dexmedetomidin.

Kat: Efter indgivelse af 40 mikrogram dexmedetomidin/ kg legemsvægt intramuskulært samtidigt med 5 mg ketamin /kg legemsvægt til kat, fordobles maksimumkoncentrationen af dexmedetomidin, men t_{max} påvirkes ikke deraf. Middelhalveringstiden af dexmedetomidin steg til 1,6 t og den totale eksponering (AUC) blev øget med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan forårsage takykardi, hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg legemsvægt.

Administration af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningen og forkorter på den måde opvågningstiden. Hundne og katne er normalt vågne og står op inden for 15 minutter.

Yderligere oplysninger om bivirkninger findes under afsnittet "Bivirkninger".

Overdosis:
Følg følgende anvisninger i tilfælde af overdosering:

HUND: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis 10 gange den første dosis af dexmedetomidin (mikrogram pr. kg legemsvægt eller mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade). Dosisvolumen atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml er en femtedel (1/5) af dosisvolumen Dexdomitor 0,1 mg/ml, som blev givet til hundn, uanset indgivelsesvej.

KAT: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante antagonist atipamezol, injiceret intramuskulært, med følgende dosis: Fem gange (5x) den første dosis dexmedetomidin i mikrogram pr. kg legemsvægt. Efter samtidig udsættelse for en tredobbelt (3x) overdosis dexmedetomidin og 15 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan der administreres den anbefalede mængde atipamezol for at ophæve de bivirkninger, der er forårsaget af dexmedetomidinen.
Ved en høj serumkoncentration af dexmedetomidin øges sedationen ikke, selvom analgesiniveauet forøges med flere forøgelser af dosen.
Dosisvolumen atipamezol med en koncentration på 5 mg/ml svarer til en tiendedel (1/10) af den dosisvolumen Dexdomitor 0,1 mg/ml, som blev givet til katn.

7. Bivirkninger

Hund

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bradykardi Cyanotiske slimhinder[2] Blege slimhinder[2]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Arytmi[1]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Pulmonær ødem

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)	Excitation[1] Hjerteblok[1] Højt blodtryk[3] Lavt blodtryk[3] Præmatur ventrikulær kontraktioner[1] Supraventrikulær og nodal arytmi[1] Hypersalivation[1] Kløgning[1] Opkast[4] Corneal uklarhed Muskel tremor Forlænget sedation[1] Bradypnø[1, 5] Hypoxæmi[1] Nedsat respirationsfrekvens Uregelmæssig vejrtrækning[1] Takypnø[1, 5] Erytem[1] Nedsat kropstemperatur Urinering[1]

[1]Når dexmedetomidin og butorphanol gives samtidig.

[2]På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

[3]Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

[4]Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle hund kan også kaste op ved opvågning.

[5]Når dexmedetomidin anvendes som præmedikation.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hund er brady- og tarkyarytmi rapporteret. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculare og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering er der rapporteret om tilfælde af brady- og takyarytmi med udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Kat

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Arytmi[1] Bradykardi Hjerteblok[2] Opkast[3] Blege slimhinder[4] Cyanotiske slimhinder[4]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Supraventrikulær og nodal arytmi[1] Kløgning[1] Hypoxæmi[2] Hypotermi[2]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Apnø[2]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Pulmonær ødem
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)	Ektrasystole[2] Højt blodtryk[5] Lavt blodtryk[5] Corneal uklarhed Muskel tremor Bradypnø[2] Nedsat respirationsfrekvens Hypoventilation[2] Uregelmæssig vejtrækning[2] Agitation[2]

[1]Når dexmedetomidin anvendes som præmedikation.

[2]Når dexmedetomidin og ketamin anvendes samtidig.

[3]Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle kat kan også kaste op ved opvågning.

[4] På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

[5]Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

Intramuskulær administration med 40 mikrogram /kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventrikulære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmi (*escape beats)*.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger,

der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Produktet er beregnet til:

- Hund: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
- Kat: intramuskulær anvendelse

Dette produkt er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexdomitor, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være pharmakologisk forenelige.

Følgende doser anbefales:

HUND:

Dexmedetomidindoser til hund er baseret på deres legemsoverflade:

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade
Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Ved administration sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.
Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125 - 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som adminstreres 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning topper indenfor 30 minutter efter administration. Sedationen varer mindst 120 minutter efter adminstration, analgesien i mindst 90 minutter.
Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstesigasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesien. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30% og 60%. Alle anæstesimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5 - 4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. **Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.**

Hund vægt	**Dexmedetomidin 125 mikrogram/m^2**		**Dexmedetomidin 375 mikrogram/m^2**		**Dexmedetomidin 500 mikrogram/m^2**	
(kg)	**(µg/kg)**	**(ml)**	**(µg/kg)**	**(ml)**	**(µg/kg)**	**(ml)**
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5

5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hund vægt	**Dexmedetomidin 300 mikrogram/m^2 intramuskulært**	
(kg)	**(µg/kg)**	**(ml)**
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Til større hund anvendes Dexdomitor 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

KAT:

Doseringen til kat er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til dosisvolumen på 0,04 ml Dexdomitor pr. kg legemsvægt. ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi. Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos kat, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesigasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesien. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50%. Alle anæstesimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær administration af en ketamindosis på 5 mg /kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doser for kat angives i tabellen nedenfor.

Kat vægt	**Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært**	
(kg)	**(µg/kg)**	**(ml)**
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Til større kat anvendes Dexdomitor 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

De forventede sedative og analgesiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter administration og varer i op til 60 minutter efter administration. Sedering kan ophæves med atipamezol. Atipamezol bør ikke gives før 30 minutter efter administration af ketamin.

9. Oplysninger om korrekt administration

Det anbefales, at dyrene har fastet i 12 timer inden indgivelse af dexmedetomidin. Dyret må gerne få vand.
Efter behandling skal dyret være i stand til at synke, inden det tilbydes vand eller foder.

10. Tilbageholdesestid(er)

Ikke relevant

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfryses.
Opbevarigstid efter første åbning af indre emballage: 3 måneder ved 25ºC.
Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af lægemidler

Receptpligtigt veterinærlægemiddel

14. Markedsføringstilladelser og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnummer: EU/2/02/033/003-004

Pakningsstørrelser:
Papæske indeholdende 1 hætteglas med 15 ml (1 x 15 ml).
Papæske indeholdende 10 hætteglas med 15 ml (10 x 15 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

22/01/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel**.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 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