

INDLÆGSSEDDEL

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI 02200 Espoo
Finland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning
dexmedetomidinhydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof: En ml indeholder 0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid svarende til 0,42 mg dexmedetomidin.

Liste over hjælpestoffer: Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1,6 mg/ml
Propylparahydroxybenzoat (E 216) 0,2 mg/ml

4. INDIKATIONER

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

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

Præmedicinering af hunde og katte 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. BIVIRKNINGER

På grund af dets α_2 -adrenerge aktivitet forårsager dexmedetomidin en nedsættelse af hjertefrekvens og legemstemperatur.

Hos nogle hunde og katte kan der forekomme en nedsættelse af respirationsfrekvensen. Der kan i sjældne tilfælde observeres lungeødem. Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det

normale eller lidt under det normale.

På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning kan der ses et blegt og/eller blåligt skær på slimhinderne.

Der kan forekomme opkastning 5-10 minutter efter injektion.

Nogle hunde og katte kan også kaste op ved opvågning.

Der kan forekomme muskulære trækninger under sedation.

Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden med 10 minutters mellemrum, kan der forekomme av-blokering eller ekstrasystole hos katte. Forventelige åndedrætsproblemer er bradypnø og uregelmæssige åndedrætsrytmer, hypoventilation og apnø. I kliniske studier var hypoxæmi almindeligt forekommende, især inden for de første 15 minutter efter påbegyndt dexmedetomidin-ketamin anæstesi. Der er rapporteret tilfælde af opkastning, hypotermi og nervøsitet efter brugen af disse medikamenter.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme bradypnø, tachypnoea, uregelmæssige åndedrætsrytmer (20-30 sek. apnø efterfulgt af flere hurtige åndedrag), hypoxæmi, muskelspjæt, -rysten eller andre muskelbevægelser, irritation, øget spytafsondring, kløgning, opkastning, urineret, huderytem, pludselig agitation eller forlænget sedation. Der er blevet rapporteret brady- og tachyarytmi. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos hunde, kan der opstå bradypnø, takypnø og opkastning. Der er rapporteret om tilfælde af brady- og takyarytmi med udtalt sinusbradycardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, kan der optræde opkastning, kløgning, blege slimhinder og hypotermi. Intramuskulær administration med 40 mcg/kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradycardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventriculære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmier (*escape beats*).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr) - Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr) - Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr) - Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt 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.

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Produktet er beregnet til:

- Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
- Katte: 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 farmakologisk forenelige.

Følgende doser anbefales:

HUNDE:

Dexmedetomidindoser til hunde 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 indgivelse 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 indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesi-krævende 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 administration. Den sedative og analgetiske virkning topes indenfor 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, 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 anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30% og 60%. Alle anæstesi-midler, 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.

Hunde vægt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4

55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hunde vægt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulært	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

KATTE:

Doseringen til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr.kg legemsvægt, svarende til dosisvolumen på 0,08 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 katte, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstetisegasser der kræves til vedligeholdelse af anæstetien. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50%. Alle anæstetimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstetie, bør administreres til effekt. Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doser for katte angives i tabellen nedenfor.

Katte vægt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

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

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke nedfryses.

Efter den første dosering må produktet maksimalt opbevares i 3 måneder ved 25°C.

Opbevares ude af syne og utilgængeligt for børn.

Anvend ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og æsken efter EXP

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

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.

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.

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

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Anvendelse af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger eller killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

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

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 hunde 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 volatile anæstetikker til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Antikolinerge midler bør anvendes med forsigtighed sammen med dexmedetomidin.

Katte: Efter indgivelse af 40 mikrogram dexmedetomidin/ kg legemsvægt intramuskulært samtidigt med 5 mg ketamin /kg legemsvægt til katte, fordobles maksimum koncentrationen 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.

Indgivelse af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningen og forkorter på den måde opvågningsstiden. Hundene og kattene er normalt vågne og står op inden for 15 minutter.

Yderligere oplysninger om bivirkninger findes under afsnittet ”Bivirkninger”.

Hyppig og regelmæssig overvågen af åndedræts- og hjertefunktion skal foretages på den bedøvede patient. Pulsoximetri kan være nyttig men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvåging. 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 katte. Det anbefales også at have oxygen til rådighed, hvis der skulle være tegn på eller mistanke om hypoxæmi.

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

Følg følgende anvisninger i tilfælde af overdosering:

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

KATTE: 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 tredobbel (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 forøgelse af dosen.

Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml svarer til det halve dosisvolumen af Dexdomitor, som blev givet til katten.

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. Forurenede 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 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.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav, og lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Emballagens størrelse: 10 ml, 10 x 10 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol N.V.
Tel: +32 3 877 44 34

Република България

Orion Corporation
Тел: +358 10 4261

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: 86 14 00 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Tel: +49 89 999 79 74-0

Eesti

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Τηλ.: (+30) 2130065000

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Tel: +34 93 595 5000

France

Vetoquinol SA
Tél: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
Tel: +44 1280 814500

Ísland

Icepharma hf
Sími: 540 8080

Italia

Vetoquinol Italia
Tel: +39 05 43 46 24 11

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Vetoquinol SA
Tel: +33 3 84 62 55 55

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 886 3015

Malta

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Nederland

Vetoquinol B.V.
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Tlf: +47 4000 4190

Österreich

Richter Pharma AG
Tel: 07242-490-0

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

BELPHAR, Lda
Tel: +351 308 808 321

România

Orion Pharma Romania srl
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
Puh/Tel: 010 4261

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 056 300

Latvija

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol UK Limited
Tel: +44 1280 814500