

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Esbo
Finland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml, injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktivt innehållsämne: En ml innehåller 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 0,42 mg dexmedetomidin.

Förteckning över hjälpämnen: Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,6 mg/ml
propylparahydroxibensoat (E 216) 0,2 mg/ml.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Icke-invasiv, mild till måttligt smärtsam behandling och undersökning som kräver fasthållning, sedering och analgesi av hund och katt.

Djup sedering och analgesi av hund vid samtidig användning av butorphanol för medicinsk och mindre kirurgisk behandling.

Premedicinering av hund och katt före induktion och underhåll av generell anestesi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur med kardiovaskulära sjukdomar.

Skall inte användas till djur med allvarliga systemiska sjukdomar eller på djur som är döende.

Skall inte användas vid känd överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

På grund av dess α_2 -adrenergiska aktivitet sänker dexmedetomidin hjärtfrekvens och kroppstemperatur.

Hos somliga hundar och katter kan en minskad andningsfrekvens förekomma. Sällsynta fall av lungödem har rapporterats. Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå. Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturation vid normal arteriell syresättning kan slemhinnorna vara bleka och/eller blåaktiga.

Kräkningar kan inträffa 5-10 minuter efter injektion.
Vissa hundar och katter kan även få kräkningar vid återhämtningen.
Muskeltremor kan uppträda under sederingen.

Då dexomedetomidin och ketamin används efter varandra, med 10 minuters intervall, kan katter emellanåt ådra sig AV-block eller extrasystolier. Förväntade andningsutfall är bradypné, intermittenta andningsmönster, hypoventilation och apné. I kliniska undersökningar var det vanligt med hypoxemi, framförallt inom de första 15 minuterna av narkosen med dexmedetomidin-ketamin. Uppkastningar, hypotermi och nervositet har rapporterats efter sådant bruk.

När dexmedetomidin och butorphanol används i kombination på hundar, kan bradypné, tachypné, oregelbunden andning (20-30 sek apné som följs av flera snabba andetag), hypoxemi, muskelryckningar, tremor eller hundsimmande frambensrörelser, excitation, hypersalivering, kväljningar, kräkningar, urinering, huderytem, plötsligt uppvaknande eller förlängd sedering förekomma. Brady- och tachyarrytmi har rapporterats. Detta kan även omfatta djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block, sinusstillestånd eller sinuspaus samt supraventrikulära och ventrikulära rubbningar.

När dexmedetomidin används vid premedicinering av hund kan bradypné, tachypné och kräkningar förekomma. Brady- och tachyarrytmi har rapporterats och inbegriper djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block och sinuspaus. Supraventrikulära och ventrikulära rubbningar, sinuspaus och 3:e gradens AV-block kan i sällsynta fall observeras.

När dexmedetomidin används som premedicinering till katter kan kräkning, ulkning, bleka slemhinnor och låg kroppstemperatur förekomma. Intramuskulär dosering med 40 mikrogram/kg (följt av ketamin eller propofol) resulterar ofta i sinusbradykardi och sinusarrytmi, ibland 1:a gradens AV-block men resulterar sällan i prematura supraventrikulära depolarisationer, förmaksbigemini, sinuspaus, 2:a gradens AV-block eller ersättningslag/rytm.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Produkten är avsedd för:

- Hund: intravenös eller intramuskulär användning
- Katt: intramuskulär användning

Produkten är inte avsedd att användas för upprepade injektioner.

Dexdomitor, butorphanol och/eller ketamin kan blandas i samma spruta eftersom de har bevisats vara farmakologiskt blandbara.

Nedanstående doser rekommenderas:

HUND:

Dexmedetomidin doserna baseras på kroppsytan.

Intravenöst: upp till 375 mikrogram/m² kroppsytan

Intramuskulärt: upp till 500 mikrogram/m² kroppsytan.

När dexmedetomidin administreras tillsammans med butorphanol (0,1 mg/kg) för djup sedering och analgesi är den intramuskulära dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/m² kroppsytan.

Premedicineringsdosen för Dexmedetomidin är 125–375 mikrogram/m² kroppsytan som administreras 20 minuter före induktion, vid ingrepp som kräver anestesi. Dosen skall anpassas till typen av ingrepp, ingreppets längd och patientens tillstånd.

Användning av dexmedetomidin tillsammans med butorphanol leder till sedering och analgetisk effekt som startar inom 15 minuter efter administrering. Maximal sedering och analgesi erhålls inom 30 minuter efter administrering. Sederingen varar i minst 120 minuter efter administrering och analgesin varar minst i 90 minuter. Spontan återhämtning sker inom 3 timmar.

Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie minskade behovet av propofol och tiopental med 30 respektive 60 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi skall administreras tills det att de får effekt. I en klinisk studie bidrog dexmedetomidin till postoperativ analgesi i 0,5–4 timmar. Denna tidsperiods längd är emellertid avhängig av ett antal variabler och ytterligare analgesi skall administreras i enlighet med klinisk bedömning.

Motsvarande doser baserade på kroppsvikt visas i följande tabeller. Det rekommenderas att en lämpligt graderad spruta används för att säkerställa korrekt dosering vid administrering av små volymer.

OBSERVERA! Nedan tabeller avser Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Hundar	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
Vikt (kg)	(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
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

Hundar	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
Vikt						
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

För djup sedering och analgesi med butorphanol

Hundar	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulärt	
Vikt		
(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

KATT:

Dosering för katt är 40 mikrogram dexmedetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt motsvarande en volym av 0,08 ml Dexdomitor/kg kroppsvikt när den används vid icke-invasiva, mildt till måttligt smärtsamma åtgärder som kräver fasthållning, sedering och analgesi. När dexmedetomidin används till premedicinering på katt, används samma dos. Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie sänktes behovet av propofol med 50 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi skall administreras tills det att de får effekt.

Anestesi kan induceras 10 minuter efter premedicinering med administrering av en intramuskulär måldos av 5 mg ketamin/kg kroppsvikt eller intravenös administrering av propofol till effekt. Dosering för katt visas i följande tabell.

OBSERVERA! Nedan tabell avser Dexdomitor 0,5 mg/ml.

Katter

Dexmedetomidin 40mikrogram/kgintramuskulärt

Vikt

(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Förväntade sedativa och analgetiska effekter uppnås inom 15 minuter efter administreringen och bibehålls i upp till 60 minuter efter administrering. Sederingen kan reverseras med atipamezol. Atipamezol ska ges tidigast 30 minuter efter ketamin administrering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Det rekommenderas att djuren fastar 12 timmar före administrering. Vatten kan ges.

Efter behandling ska djuret inte ges vatten eller foder innan det kan svälja.

10. KARENSTIDER

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas.

Efter att första dosen uttagits får läkemedlet förvaras 3 månader vid 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Behandlade djur skall vistas i varm och jämn temperatur både under behandlingen och under återhämtningen.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur bör ges tillfälle att lugna sig innan behandlingen påbörjas.

Dexmedetomidins säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos måldjuren. Därför rekommenderas inte användning av läkemedlet under dräktighet och laktation.

Dexmedetomidins säkerhet har inte fastställts i avelshannar.

Bör användas med försiktighet på äldre djur.

Administrering av dexmedetomidin till valpar yngre än 16 veckor och kattungar yngre än 12 veckor har inte undersökts.

På katt kan grumling av hornhinnan uppstå under sederingen. Ögonen bör skyddas med lämplig ögonsalva.

Användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet förväntas förstärka effekten av dexmedetomidin, och därför bör en lämplig dosjustering göras. Användning av dexmedetomidin vid premedicinering av hundar gör att en mindre mängd induktionsläkemedel krävs för induktion av anestesi. Administreringen av intravenöst induktionsläkemedel skall ske under noggrann uppsikt tills det att effekt uppnås. Behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi minskar också.

Antikolinergika bör användas med försiktighet tillsammans med dexmedetomidin.

Katt:

Efter samtidig administrering av 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kroppsvikt intramuskulärt och 5 mg ketamin/kg kroppsvikt på katt, ökade den maximala koncentrationen av dexmedetomidin till det dubbla men ingen effekt sågs på T_{max} . Medelvärde för halveringstiden för elimination för dexmedetomidin ökade till 1,6 timmar och den totala exponeringen (AUC) ökade med 50 %.

En dos om 10 mg ketamin/kg i kombination med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kan orsaka takykardi.

Administrering av atipamezol efter dexmedetomidin reverserar effekten och förkortar återhämtningsperioden. Hundar och katter är i normalfallet vakna och står upp efter 15 minuter.

Se information om biverkningar i avsnittet Biverkningar

Frekvent och regelbunden övervakning av andnings- och hjärtfunktioner skall utföras. Pulsoximetri kan användas men är inte nödvändigt för en adekvat övervakning. Utrustning för manuell ventilering bör finnas tillgänglig ifall andningsdepression eller apné skulle tillstå vid administrering av dexmedetomidin och ketamin för induktion av generell anestesi på katt. Det är tillrådligt att ha tillgång till syrgas om hypoxemi skulle uppstå eller misstänkas.

Sjuka eller försvagade hundar och katter får endast ges dexmedetomidin som premedicinering före induktion och uppehållande av generell anestesi efter bedömning av eventuella risker eller fördelar.

I fall av överdosering bör följande rekommendationer följas:

HUND:

Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande: Den lämpliga dosen av atipamezol är 10 gånger den första dosen av dexmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvikt eller mikrogram/m² kroppsytta). Dosvolymen på atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är densamma som dosvolymen av Dexdomitor som administrerades till hund, oberoende av administreringsvägen av Dexdomitor.

KATT:

Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande är den lämpliga antagonisten atipamezol med följande intramuskulära dos: 5 gånger den första dosen av dexmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvikt. Efter samtidig exponering för en trefaldig (3X) överdos av dexmedetomidin och 15 mg ketamin/kg kan atipamezol administreras på en rekommenderad dosnivå för att motverka effekterna som inducerats av dexmedetomidin.

Vid höga serumkoncentrationer av dexmedetomidin, ökar sederingen inte även om den analgetiska effekten ökar vid ökad dosering.

Dosvolymen av atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är halva dosvolymen av Dexdomitor som administrerades till katten.

Vid oavsiktligt intag via munnen eller självinjektion, sök genast medicinsk rådgivning och visa bipacksedeln för läkaren. KÖR INTE BIL då produkten kan medföra sedering och förändringar av blodtrycket.

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Användning av skyddshandskar rekommenderas. Om hud eller slemhinnor kommer i kontakt med läkemedlet tvätta exponerad hud direkt och skölj med riklig mängd vatten. Ta av kontaminerade kläder som har direkt kontakt med hud. Vid kontakt med ögon skölj rikligt med vatten. Om symtom uppträder kontakta läkare för råd.

Om gravida kvinnor hanterar produkten bör speciell försiktighet iakttas så att självinjektion inte sker, eftersom livmoderkontraktioner och sänkt blodtryck hos fostret kan tänkas uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare:

Dexdomitor är en α_2 -adrenoreceptoragonist, symtom efter absorption kan medföra kliniska effekter inkluderande dosberoende sedering, andningsdepression, sänkning av både blodtryck och hjärtfrekvens, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt. Den specifika antagonisten atipamezol, som är en α_2 -adrenoceptorantagonist godkänd för användning på djur, har endast använts i experimentellt syfte på människor, för att motverka dexmedetomidininducerade effekter.

Personer som är överkänsliga mot det verksamma innehållsämnet eller mot något hjälpämne bör administrera läkemedlet med varsamhet .

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande nationella anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-05-29

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 10 ml, 10 x 10 ml