

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: Een ml bevat 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride overeenkomend met 0,08 mg dexmedetomidine.

Hulpstoffen: Methylparahydroxybenzoesaat (E 218) 2,0 mg/ml
Propylparahydroxybenzoesaat (E 216) 0,2 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures en onderzoeken waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn bij honden en katten.

Diepe sedatie en analgesie bij honden bij gelijktijdig gebruik van butorphanol voor medische en kleine chirurgische ingrepen.

Premedicatie bij honden en katten voorafgaand aan inductie en handhaving van algehele anesthesie

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige systeemziekten of bij dieren in de stervensfase.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De toediening van dexmedetomidine aan puppies jonger dan 16 weken en kittens jonger dan 12 weken is niet onderzocht.

De veiligheid van dexmedetomidine is niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren.

Tijdens sedatie kunnen bij katten vertroebelingen van het hoornvlies optreden. De ogen dienen met een daartoe geschikte oogzalf te worden beschermd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gedurende de ingreep en de recovery dienen behandelde dieren te verblijven in een warme ruimte met een constante temperatuur.

Het wordt aanbevolen om de dieren gedurende 12 uur voorafgaand aan de toediening van Dexdomitor te laten vasten. Water mag gegeven worden.

Na de behandeling mag geen water of voedsel aan het dier gegeven worden voordat het kan slikken.

De ogen dienen beschermd te worden met een daartoe geschikte oogzalf.

Bij oudere dieren dient het middel met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast.

Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren dienen voor het begin van de behandeling de gelegenheid te krijgen te kalmeren.

De ademhalingsfunctie en hartfunctie dient frequent en periodiek gecontroleerd te worden. Pulsoximetrie kan nuttig zijn, maar is niet essentieel voor een adequate controle. Er dient apparatuur voor handmatige beademing beschikbaar te zijn voor het geval zich ademhalingsdepressie of apneu voordoet bij opeenvolgend gebruik van dexmedetomidine en ketamine om bij katten algehele anesthesie te induceren. Het verdient tevens aanbeveling om zuurstof ter beschikking te hebben voor het geval hypoxemie wordt verondersteld of vastgesteld.

Premedicatie met dexmedetomidine voorafgaand aan inductie en handhaving van algehele anesthesie mag bij zieke en verzwakte honden en katten uitsluitend plaatsvinden na afweging van de voordelen en risico's.

Gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie bij honden en katten vermindert significant de hoeveelheid inductiemedicatie nodig voor inductie van anesthesie. Let er tijdens het toedienen van intraveneus inductiemiddel nauwgezet op dat de toediening wordt gestaakt zodra het inductiemiddeleffect heeft. Ook de behoefte aan vluchtige anesthetica voor handhaving van de anesthesie wordt verminderd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In het geval van accidentele zelfinjectie of orale blootstelling dient onverwijld de hulp van een arts te worden ingeroepen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond. RIJD ECHTER NIET zelf omdat er sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd contact van huid, ogen of en slijmvliezen met het middel. Het gebruik van ondoorlatende handschoenen wordt aanbevolen. In het geval van contact van huid of slijmvliezen met het product, moeten de blootgestelde gebieden onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water worden gewassen en moet de aangetaste kledij die in direct contact met de huid staat, worden verwijderd. In geval het product in aanraking is gekomen met de ogen, moeten de ogen uitgebreid worden gespoeld met veel vers water. Als er symptomen optreden, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Zwangere vrouwen die omgaan met het product, moeten met bijzondere voorzichtigheid te werk gaan om zelfinjectie te voorkomen, omdat een systemische blootstelling kan leiden tot contracties van de baarmoeder en een verlaagde bloeddruk van de foetus.

Advies voor artsen: Dexdomitor is een α_2 -adrenerge receptoragonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten impliceren, inclusief dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Er zijn ook gevallen van ventriculaire aritmie gemeld. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld. De specifieke α_2 -adrenerge receptorantagonist atipamezole, die is goedgekeurd voor gebruik bij, is bij de mens alleen experimenteel gebruikt om door dexmedetomidine geïnduceerde effecten te neutraliseren.

Mensen met bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen dienen het product met de nodige voorzichtigheid toe te dienen en ondoorlaatbare handschoenen te dragen wanneer ze met het product werken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Op grond van zijn α_2 -adrenerge werking veroorzaakt dexmedetomidine verlaging van de hartfrequentie en de lichaamstemperatuur.

Bij sommige honden en katten kan een vertraging van de ademhalingsfrequentie worden waargenomen. Er werden enkele zeldzame gevallen van pulmonair oedeem gemeld. De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en daarna terugkeren tot normaal of beneden normaal. Als gevolg van perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie, kan bij normale arteriële oxygenatie een bleke en/of blauwachtige verkleuring van de slijmvliezen worden waargenomen.

Braken kan optreden 5-10 minuten na injectie. Sommige honden en katten kunnen ook braken bij ontwaken uit de narcose.

Tijdens sedatie kunnen spiertremoren optreden.

Tijdens sedatie kunnen bij katten vertroebelingen van het hoornvlies optreden. (zie eveneens paragraaf 4.5)

Als dexmedetomidine en ketamine met een interval van 10 minuten na elkaar worden gebruikt, kan bij katten soms een AV-blok of extrasystole optreden. Te verwachten ademhalingsproblemen zijn bradypneu, een ademhalingspatroon met onderbrekingen, hypoventilatie en apneu. In klinisch onderzoek kwam hypoxemie vaak voor, met name gedurende de eerste 15 minuten van de anesthesie met dexmedetomidine/ketamine. Na dergelijk gebruik zijn braken, hypothermie en nervositeit gerapporteerd.

Bij gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorphanol bij honden kunnen de volgende bijwerkingen optreden: bradypneu, tachypneu, een onregelmatig ademhalingspatroon (20-30 sec apneu gevolgd door verscheidene snelle ademhalingen), hypoxemie, spiertrekkingen of tremor of fietsbeweging, excitatie, hypersalivatie, kokhalzen, overgeven, urinelozing, huiderytheem, een plotselinge opwinding of een langdurige sedatie. Ook is aritmie met brady- of tachycardie gemeld. Hieronder vallen mogelijk ook sinusbradycardie, 1e en 2e graads AV-blok, sinusarrest of -pauze en atriale, supraventriculaire en ventriculaire premature complexen.

Bij gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie bij honden kunnen bradypneu, tachypneu en braken optreden. Ook is aritmie met brady- en tachycardie gemeld, waaronder een uitgesproken sinusbradycardie, 1e en 2e graads AV blok en sinusarrest vallen. Supraventriculaire en ventriculaire premature complexen, sinuspaus en 3e graads AV-blok kunnen in zeldzame gevallen worden waargenomen.

Als dexdomitor gebruikt wordt als premedicatie bij katten, kunnen braken, kokhalzen, bleke slijmvliezen en een lage lichaamstemperatuur voorkomen. Een intramusculaire dosering van 40 micrograms/kg (gevolgd door ketamine of propofol) had vaak sinus bradycardie en sinus aritmie tot gevolg, werd soms gevolgd door een 1^{ste}

graads atrioventriculair blok en werd zelden gevolgd door supraventriculaire premature depolarisaties, atriale bigeminus, sinus pauzes, 2^{de} graads atrioventriculair blok, of “escape” slagen/ritmes.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

De veiligheid van dexmedetomidine tijdens dracht en lactatie is bij de doeldieren niet bewezen. Daarom wordt het gebruik van het middel tijdens dracht en lactatie niet aanbevolen.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere stoffen die de werking van het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zal naar verwachting het effect van dexmedetomidine versterken en de dosis dient derhalve te worden aangepast. In combinatie met dexmedetomidine dienen anticholinergica met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt.

Indien na het gebruik van dexmedetomidine atipamezole wordt toegediend, dan worden de effecten hierdoor snel ongedaan gemaakt, waardoor de herstelperiode kan worden verkort. Gewoonlijk zijn honden en katten na 15 minuten weer wakker en staan ze weer.

Kat: Na gelijktijdige intramusculaire toediening van 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht en 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht aan katten, verdubbelde de maximumconcentratie dexmedetomidine, maar er was geen effect op de T_{max} . De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van dexmedetomidine nam toe tot 1,6 uur en de totale blootstelling (AUC) nam toe met 50%.

Indien tegelijkertijd een dosis van 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht wordt toegepast samen met 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht, kan tachycardie worden veroorzaakt.

Voor informatie over bijwerkingen, zie paragraaf 4.6, bijwerkingen.

Voor informatie over veiligheid bij de doeldieren in gevallen van overdosering, zie paragraaf 4.10 Overdosering.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het product is bedoeld voor:

- Hond: intraveneus of intramusculair gebruik
- Kat: intramusculair gebruik

Het product is niet bedoeld voor herhaalde injecties.

Dexdomitor, butorphanol en/of ketamine kunnen in dezelfde injectiespuit worden vermengd omdat is aangetoond dat ze farmaceutisch combineerbaar zijn.

Dosering: de volgende doses worden aanbevolen:

HONDEN:

De dosering van dexmedetomidine is gebaseerd op het lichaamsoppervlak.

Intraveneus: tot 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Intramusculair: tot 500 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Wanneer voor diepe sedatie en analgesie gelijktijdig butorphanol (0,1 mg/kg) wordt toegediend, dan is de intramusculaire dosis dexmedetomidine 300 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak. De premedicatie dosis van dexmedetomidine is 125 - 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak, toe te dienen 20 minuten voorafgaande aan de inductie voor procedures waarvoor anesthesie noodzakelijk is. De dosis dient te worden aangepast aan het type chirurgie, de duur van de procedure en het temperament van het dier. Gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorphanol veroorzaakt sedatieve en analgetische effecten die na uiterlijk 15 minuten na toediening intreden. De piek van de sedatieve en analgetische effecten wordt binnen 30 minuten na toediening bereikt. De sedatie duurt ten minste 120 minuten na toediening en de analgesie duurt ten minste 90 minuten. Binnen 3 uur treedt spontaan herstel op.

Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor handhaving van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol en thiopental met 30% resp. 60% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of handhaving van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect. In een klinisch onderzoek droeg dexmedetomidine voor 0,5 tot 4 uur bij aan postoperatieve analgesie. Deze duur is echter afhankelijk van verschillende variabelen. Er dienen meer analgetica te worden toegediend op basis van klinische beoordeling.

De hiermee overeenkomende doses op basis van het lichaamsgewicht staan weergegeven in de volgende tabellen. Bij toediening van kleine volumes wordt gebruik van een injectiespuit met een geschikte schaal aanbevolen voor een nauwkeurige dosering.

Hond Gewicht (kg)	Dexmedetomidine 125 micrograms/m ²		Dexmedetomidine 375 micrograms/m ²		Dexmedetomidine 500 micrograms/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				

Voor diepe sedatie en analgesie met butorphanol		
Hond Gewicht (kg)	Dexmedetomidine 300 micrograms/m ² intramusculair	
	(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

Voor hogere gewichten, DEXDOMITOR 0.5 mg/ml en zijn doseringstabellen gebruiken.

KATTEN:

De dosering voor katten is 40 microgram dexmedetomidine hydrochloride/kg lichaamsgewicht overeenkomend met een toe te dienen volume van 0,4 ml Dexdomitor/kg lichaamsgewicht bij toepassing voor niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn.

Wanneer dexmedetomidine wordt gebruikt voor premedicatie bij katten, wordt dezelfde dosis aangehouden.

Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor handhaving van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol met 50% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of handhaving van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect.

Anesthesie kan 10 minuten na premedicatie worden geïnduceerd door intramusculaire toediening van een doeldosis van 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht of door intraveneuze toediening van propofol op geleide van het effect. De dosering voor katten staat weergegeven in de volgende tabel.

Kat Gewicht	Dexmedetomidine 40 micrograms/kg intramusculair	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2.1-3	40	1

Voor hogere gewichten, DEXDOMITOR 0.5 mg/ml en zijn doseringstabellen gebruiken.

De verwachte sedatieve en analgetische effecten worden binnen 15 minuten na toediening bereikt en houden tot 60 minuten na toediening aan. De sedatie kan ongedaan gemaakt worden door toediening van atipamezole. Atipamezole dient niet eerder dan 30 minuten na de toediening van ketamine toegediend te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Hond: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is atipamezole de geëigende antagonist. De juiste dosering atipamezole is 10 keer de initiële dosis van dexmedetomidine (microgram/kg lichaamsgewicht of microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak). Het te gebruiken volume atipamezole bij een concentratie van 5 mg/ml is één vijfde (1/5) van het volume Dexdomitor 0,1 mg/ml dat aan de hond werd toegediend, ongeacht de toedieningsweg van Dexdomitor.

Kat: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is atipamezole de geëigende antagonist, toegediend als intramusculaire injectie in de volgende dosis: 5 keer de initiële dosering dexmedetomidine in microgram/kg lichaamsgewicht. Na een gelijktijdige blootstelling aan een drievoudige (3X) overdosis dexmedetomidine en 15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht, kan een aanbevolen dosis atipamezole worden toegediend voor omkering van de effecten van dexmedetomidine. Bij een hoge serumconcentratie van dexmedetomidine, neemt de sedatie niet toe hoewel het analgetisch effect wel toeneemt bij verdere dosis verhogingen. De volume dosis atipamezole bij een concentratie van 5 mg/kg is gelijk aan één tiende (1/10) van het volume Dexdomitor 0,1 mg/ml dat aan de kat gegeven was.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: psycholepticum, ATC vet code: QN05CM18.

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Dexdomitor bevat dexmedetomidine als werkzaam bestanddeel; dit brengt sedatie en analgesie teweeg bij honden en katten. De duur en intensiteit van de sedatie en analgesie zijn afhankelijk van de dosis. Bij een maximaal effect is het dier ontspannen, ligt het en reageert het niet op prikkels van buitenaf.

Dexmedetomidine is een krachtige en selectieve α_2 -adrenerge receptoragonist die de afgifte van noradrenaline door noradrenerge neuronen remt. De sympathische neurotransmissie wordt voorkomen en het bewustzijnsniveau neemt af. Na toediening van dexmedetomidine kunnen verlaging van de hartfrequentie en tijdelijke blokkade van de AV-knoop worden waargenomen. Na aanvankelijke stijging daalt de bloeddruk tot het normale niveau of daaronder. In sommige gevallen kan de ademfrequentie dalen. Dexmedetomidine induceert ook een aantal andere effecten die door α_2 -adrenerge receptoren worden gemedieerd. Dit zijn onder andere pilo-erectie, onderdrukking van motorische en secretorische functies van het maagdarmkanaal, diurese en hyperglykemie.

Een lichte daling van de temperatuur kan worden waargenomen.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Omdat dexmedetomidine een lipofiele stof is, wordt het na intramusculaire toediening goed geabsorbeerd. Dexmedetomidine wordt ook snel in het lichaam verdeeld en passeert gemakkelijk de bloed-hersenbarrière. Uit onderzoek bij ratten blijkt dat de maximale concentratie in het centrale zenuwstelsel een aantal keren hoger is dan de overeenkomstige plasmaspiegel. In de circulatie wordt dexmedetomidine grotendeels (>90%) gebonden aan plasma-eiwitten.

Hond: na een intramusculaire dosis van 50 microgram/kg lichaamsgewicht wordt na 0,6 uur een maximale concentratie in het plasma bereikt van ongeveer 12 nanograms/ml. De biologische beschikbaarheid van dexmedetomidine is 60% en het schijnbare verdelingsvolume (V_d) is 0,9 L/kg. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) is 40-50 minuten.

Belangrijke biotransformaties bij de hond zijn onder meer hydroxylering, glucuronzuurconjugatie en N-methylering in de lever. Alle bekende metabolieten vertonen geen farmacologische werking. Metabolieten worden voornamelijk in de urine uitgescheiden en in mindere mate in de feces. Dexmedetomidine is een stof die een sterke klaring vertoont en waarvan de eliminatie afhangt van de bloedstroom door de lever. Een verlengde eliminatiehalfwaardetijd kan dus worden verwacht bij overdoses of wanneer dexmedetomidine tegelijk wordt toegediend met andere geneesmiddelen die de levercirculatie beïnvloeden.

Kat: de maximale concentratie in het plasma wordt bij intramusculaire toediening na ongeveer 0,24 uur bereikt na intramusculaire toediening. De C_{max} is 17 nanograms /ml na een intramusculaire dosis van 40 microgram per kg lichaamsgewicht. Het schijnbare verdelingsvolume (V_d) is 2,2 L/kg. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) is één uur.

Bij de kat vindt de biotransformatie plaats door hydroxylering in de lever. Metabolieten worden voornamelijk in de urine uitgescheiden (51% van de dosis) en in mindere mate in de feces. Evenals bij honden vertoont dexmedetomidine een sterke klaring bij katten en de uitscheiding ervan hangt af van de bloedstroom door de lever.

Een verlengde eliminatiehalfwaardetijd kan dan ook worden verwacht bij overdoses of wanneer dexmedetomidine tegelijk wordt toegediend met andere geneesmiddelen die de levercirculatie beïnvloeden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)
Propylparahydroxybenzoesaat (E 216)

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

Dexdomitor kan gedurende tenminste twee uur in dezelfde injectiespuit worden gecombineerd met butorphanol en ketamine.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 3 maanden bij 25°C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet invriezen

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 glazen flacon (Type I) van 20 ml (met een vulvolume van 15 ml) met een rubberen stop van bromobutyl en aluminium deksel.

Verpakkingsgrootte: 15 ml, 10 x 15 ml.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/02/033/003-004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

30.08.2002 / 02.08.2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: Een ml bevat 0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride overeenkomend met 0,42 mg dexmedetomidine.

Hulpstoffen: Methylparahydroxybenzoesaat (E 218) 1,6 mg/ml
Propylparahydroxybenzoesaat (E 216) 0,2 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere, kleurloze oplossing

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures en onderzoeken waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn bij honden en katten.

Diepe sedatie en analgesie bij honden bij gelijktijdig gebruik van butorphanol voor medische en kleine chirurgische ingrepen.

Premedicatie bij honden en katten voorafgaand aan inductie en handhaving van algehele anesthesie

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige systeemziekten of bij dieren in de stervensfase.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De toediening van dexmedetomidine aan puppies jonger dan 16 weken en kittens jonger dan 12 weken is niet onderzocht.

De veiligheid van dexmedetomidine is niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren.

Tijdens sedatie kunnen bij katten vertroebelingen van het hoornvlies optreden. De ogen dienen met een daartoe geschikte oogzalf te worden beschermd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gedurende de ingreep en de recovery dienen behandelde dieren te verblijven in een warme ruimte met een constante temperatuur.

Het wordt aanbevolen om de dieren gedurende 12 uur voorafgaand aan de toediening van Dexdomitor te laten vasten. Water mag gegeven worden.

Na de behandeling mag geen water of voedsel aan het dier gegeven worden voordat het kan slikken.

De ogen dienen beschermd te worden met een daartoe geschikte oogzalf.

Bij oudere dieren dient het middel met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast.

Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren dienen voor het begin van de behandeling de gelegenheid te krijgen te kalmeren.

De ademhalingsfunctie en hartfunctie dient frequent en periodiek gecontroleerd te worden. Pulsoximetrie kan nuttig zijn, maar is niet essentieel voor een adequate controle. Er dient apparatuur voor handmatige beademing beschikbaar te zijn voor het geval zich ademhalingsdepressie of apneu voordoet bij opeenvolgend gebruik van dexmedetomidine en ketamine om bij katten algehele anesthesie te induceren. Het verdient tevens aanbeveling om zuurstof ter beschikking te hebben voor het geval hypoxemie wordt verondersteld of vastgesteld. Premedicatie met dexmedetomidine voorafgaand aan inductie en handhaving van algehele anesthesie mag bij zieke en verzwakte honden en katten uitsluitend plaatsvinden na afweging van de voordelen en risico's.

Gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie bij honden en katten vermindert significant de hoeveelheid inductiemedicatie nodig voor inductie van anesthesie. Let er tijdens het toedienen van intraveneus inductiemiddel nauwgezet op dat de toediening wordt gestaakt zodra het inductiemiddeleffect heeft. Ook de behoefte aan vluchtige anesthetica voor handhaving van de anesthesie wordt verminderd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In het geval van accidentele zelfinjectie of orale blootstelling dient onverwijld de hulp van een arts te worden ingeroepen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond. RIJD ECHTER NIET zelf omdat er sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd contact van huid, ogen of en slijmvliezen met het middel. Het gebruik van ondoorlatende handschoenen wordt aanbevolen. In het geval van contact van huid of slijmvliezen met het product, moeten de blootgestelde gebieden onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water worden gewassen en moet de aangetaste kledij die in direct contact met de huid staat, worden verwijderd. In geval het product in aanraking is gekomen met de ogen, moeten de ogen uitgebreid worden gespoeld met veel vers water. Als er symptomen optreden, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Zwangere vrouwen die omgaan met het product, moeten met bijzondere voorzichtigheid te werk gaan om zelfinjectie te voorkomen, omdat een systemische blootstelling kan leiden tot contracties van de baarmoeder en een verlaagde bloeddruk van de foetus.

Advies voor artsen: Dexdomitor is een α_2 -adrenerge receptoragonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten impliceren, inclusief dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Er zijn ook gevallen van ventriculaire aritmie gemeld. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld. De specifieke α_2 -adrenerge receptorantagonist atipamezole, die is goedgekeurd voor gebruik bij, is bij de mens alleen experimenteel gebruikt om door dexmedetomidine geïnduceerde effecten te neutraliseren.

Mensen met bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen dienen het product met de nodige voorzichtigheid toe te dienen en ondoorlaatbare handschoenen te dragen wanneer ze met het product werken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Op grond van zijn α_2 -adrenerge werking veroorzaakt dexmedetomidine verlaging van de hartfrequentie en de lichaamstemperatuur.

Bij sommige honden en katten kan een vertraging van de ademhalingsfrequentie worden waargenomen. Er werden enkele zeldzame gevallen van pulmonair oedeem gemeld. De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en daarna terugkeren tot normaal of beneden normaal. Als gevolg van perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie, kan bij normale arteriële oxygenatie een bleke en/of blauwachtige verkleuring van de slijmvliezen worden waargenomen.

Braken kan optreden 5-10 minuten na injectie. Sommige honden en katten kunnen ook braken bij ontwaken uit de narcose.

Tijdens sedatie kunnen spiertremoren optreden.

Tijdens sedatie kunnen bij katten vertroebelingen van het hoornvlies optreden. (zie eveneens paragraaf 4.5)

Als dexmedetomidine en ketamine met een interval van 10 minuten na elkaar worden gebruikt, kan bij katten soms een AV-blok of extrasystole optreden. Te verwachten ademhalingsproblemen zijn bradypneu, een ademhalingspatroon met onderbrekingen, hypoventilatie en apneu. In klinisch onderzoek kwam hypoxemie vaak voor, met name gedurende de eerste 15 minuten van de anesthesie met dexmedetomidine/ketamine. Na dergelijk gebruik zijn braken, hypothermie en nervositeit gerapporteerd.

Bij gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorphanol bij honden kunnen de volgende bijwerkingen optreden: bradypneu, tachypneu, een onregelmatig ademhalingspatroon (20-30 sec apneu gevolgd door verscheidene snelle ademhalingen), hypoxemie, spiertrekkingen of tremor of fietsbeweging, excitatie, hypersalivatie, kokhalzen, overgeven, urinelozing, huiderytheem, een plotselinge opwinding of een langdurige sedatie. Ook is aritmie met brady- of tachycardie gemeld. Hieronder vallen mogelijk ook sinusbradycardie, 1e en 2e graads AV-blok, sinusarrest of -pauze en atriale, supraventriculaire en ventriculaire premature complexen.

Bij gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie bij honden kunnen bradypneu, tachypneu en braken optreden. Ook is aritmie met brady- en tachycardie gemeld, waaronder een uitgesproken sinusbradycardie, 1e en 2e graads AV blok en sinusarrest vallen. Supraventriculaire en ventriculaire premature complexen, sinuspause en 3e graads AV-blok kunnen in zeldzame gevallen worden waargenomen.

Als dexdomitor gebruikt wordt als premedicatie bij katten, kunnen braken, kokhalzen, bleke slijmvliezen en een lage lichaamstemperatuur voorkomen. Een intramusculaire dosering van 40 mcg/kg (gevolgd door ketamine of propofol) had vaak sinus bradycardie en sinus aritmie tot gevolg, werd soms gevolgd door een 1^{ste} graads

atrioventriculair blok en werd zelden gevolgd door supraventriculaire premature depolarisaties, atriale bigeminus, sinus pauzes, 2^{de} graads atrioventriculair blok, of “escape” slagen/ritmes.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

De veiligheid van dexmedetomidine tijdens dracht en lactatie is bij de doeldieren niet bewezen. Daarom wordt het gebruik van het middel tijdens dracht en lactatie niet aanbevolen.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere stoffen die de werking van het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zal naar verwachting het effect van dexmedetomidine versterken en de dosis dient derhalve te worden aangepast. In combinatie met dexmedetomidine dienen anticholinergica met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt.

Indien na het gebruik van dexmedetomidine atipamezole wordt toegediend, dan worden de effecten hierdoor snel ongedaan gemaakt, waardoor de herstelperiode kan worden verkort. Gewoonlijk zijn honden en katten na 15 minuten weer wakker en staan ze weer.

Kat: Na gelijktijdige intramusculaire toediening van 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht en 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht aan katten, verdubbelde de maximumconcentratie dexmedetomidine, maar er was geen effect op de T_{max} . De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van dexmedetomidine nam toe tot 1,6 uur en de totale blootstelling (AUC) nam toe met 50%.

Indien tegelijkertijd een dosis van 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht wordt toegepast samen met 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht, kan tachycardie worden veroorzaakt.

Voor informatie over bijwerkingen, zie paragraaf 4.6, bijwerkingen.

Voor informatie over veiligheid bij de doeldieren in gevallen van overdosering, zie paragraaf 4.10 Overdosering.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het product is bedoeld voor:

- Hond: intraveneus of intramusculair gebruik
- Kat: intramusculair gebruik

Het product is niet bedoeld voor herhaalde injecties.

Dexdomitor, butorphanol en/of ketamine kunnen in dezelfde injectiespuit worden vermengd omdat is aangetoond dat ze farmaceutisch combineerbaar zijn.

Dosering: de volgende doses worden aanbevolen:

HONDEN:

De dosering van dexmedetomidine is gebaseerd op het lichaamsoppervlak.

Intraveneus: tot 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Intramusculair: tot 500 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Wanneer voor diepe sedatie en analgesie gelijktijdig butorphanol (0,1 mg/kg) wordt toegediend, dan is de intramusculaire dosis dexmedetomidine 300 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak. De premedicatiedosis van dexmedetomidine is 125 - 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak, toe te dienen 20 minuten voorafgaande aan de inductie voor procedures waarvoor anesthesie noodzakelijk is. De dosis dient te worden aangepast aan het type chirurgie, de duur van de procedure en het temperament van het dier. Gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorphanol veroorzaakt sedatieve en analgetische effecten die na uiterlijk 15 minuten intreden. De piek van de sedatieve en analgetische effecten wordt binnen 30 minuten na toediening bereikt. De sedatie duurt ten minste 120 minuten na toediening en de analgesie duurt ten minste 90 minuten. Binnen 3 uur treedt spontaan herstel op.

Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor handhaving van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol en thiopental met 30% resp. 60% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of handhaving van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect. In een klinisch onderzoek droeg dexmedetomidine voor 0,5 tot 4 uur bij aan postoperatieve analgesie. Deze duur is echter afhankelijk van verschillende variabelen. Er dienen meer analgetica te worden toegediend op basis van klinische beoordeling.

De hiermee overeenkomende doses op basis van het lichaamsgewicht staan weergegeven in de volgende tabellen. Bij toediening van kleine volumes wordt gebruik van een injectiespuit met een geschikte schaal aanbevolen voor een nauwkeurige dosering.

Hond Gewicht (kg)	Dexmedetomidine 125 mcg/m ²		Dexmedetomidine 375 mcg/m ²		Dexmedetomidine 500 mcg/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

Voor diepe sedatie en analgesie met butorphanol	
Hond Gewicht	Dexmedetomidine 300 mcg/m ² intramusculair

(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

KATTEN:

De dosering voor katten is 40 microgram dexmedetomidine hydrochloride/kg lichaamsgewicht overeenkomend met een toe te dienen volume van 0,08 ml Dexdomitor/kg lichaamsgewicht bij toepassing voor niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn.

Wanneer dexmedetomidine wordt gebruikt voor premedicatie bij katten, wordt dezelfde dosis aangehouden. Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor handhaving van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol met 50% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of handhaving van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect. Anesthesie kan 10 minuten na premedicatie worden geïnduceerd door intramusculaire toediening van een doeldosis van 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht of door intraveneuze toediening van propofol op geleide van het effect. De dosering voor katten staat weergegeven in de volgende tabel.

Kat Gewicht	Dexmedetomidine 40 mcg/kg intramusculair	
(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

De verwachte sedatieve en analgetische effecten worden binnen 15 minuten na toediening bereikt en houden tot 60 minuten na toediening aan. De sedatie kan ongedaan gemaakt worden door toediening van atipamezole. Atipamezole dient niet eerder dan 30 minuten na de toediening van ketamine toegediend te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Hond: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is atipamezole de geëigende antagonist. De juiste dosering atipamezole is 10 keer de initiële dosis van dexmedetomidine (microgram/kg lichaamsgewicht of microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak). Het te gebruiken volume atipamezole bij een concentratie van 5 mg/ml is gelijk aan het volume Dexdomitor dat aan de hond werd toegediend, ongeacht de toedieningsweg van Dexdomitor.

Kat: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is atipamezole de geëigende antagonist, toegediend als intramusculaire injectie in de volgende dosis: 5 keer de initiële dosering dexmedetomidine in microgram/kg lichaamsgewicht. Na een gelijktijdige blootstelling aan een drievoudige (3X) overdosis dexmedetomidine en 15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht, kan een aanbevolen dosis atipamezole worden toegediend voor omkering van de effecten van dexmedetomidine. Bij een hoge serumconcentratie van dexmedetomidine, neemt de sedatie niet toe hoewel het analgetisch effect wel toeneemt bij verdere dosis verhogingen. De volume dosis atipamezole bij een concentratie van 5 mg/kg is gelijk aan de helft van het volume Dexdomitor dat aan de kat gegeven was.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: psycholepticum, ATC vet code: QN05CM18.

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Dexdomitor bevat dexmedetomidine als werkzaam bestanddeel; dit brengt sedatie en analgesie teweeg bij honden en katten. De duur en intensiteit van de sedatie en analgesie zijn afhankelijk van de dosis. Bij een maximaal effect is het dier ontspannen, ligt het en reageert het niet op prikkels van buitenaf.

Dexmedetomidine is een krachtige en selectieve α_2 -adrenerge receptoragonist die de afgifte van noradrenaline door noradrenerge neuronen remt. De sympathische neurotransmissie wordt voorkomen en het

bewustzijnsniveau neemt af. Na toediening van dexmedetomidine kunnen verlaging van de hartfrequentie en tijdelijke blokkade van de AV-knoop worden waargenomen. Na aanvankelijke stijging daalt de bloeddruk tot het normale niveau of daaronder. In sommige gevallen kan de ademfrequentie dalen. Dexmedetomidine induceert ook een aantal andere effecten die door α_2 -adrenerge receptoren worden gemedieerd. Dit zijn onder andere pilo-erectie, onderdrukking van motorische en secretorische functies van het maagdarmkanaal, diurese en hyperglykemie.

Een lichte daling van de temperatuur kan worden waargenomen.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Omdat dexmedetomidine een lipofiele stof is, wordt het na intramusculaire toediening goed geabsorbeerd. Dexmedetomidine wordt ook snel in het lichaam verdeeld en passeert gemakkelijk de bloed-hersenbarrière. Uit onderzoek bij ratten blijkt dat de maximale concentratie in het centrale zenuwstelsel een aantal keren hoger is dan de overeenkomstige plasmaspiegel. In de circulatie wordt dexmedetomidine grotendeels (>90%) gebonden aan plasma-eiwitten.

Hond: na een intramusculaire dosis van 50 microgram/kg lichaamsgewicht wordt na 0,6 uur een maximale concentratie in het plasma bereikt van ongeveer 12 ng/ml. De biologische beschikbaarheid van dexmedetomidine is 60% en het schijnbare verdelingsvolume (V_d) is 0,9 L/kg. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) is 40-50 minuten.

Belangrijke biotransformaties bij de hond zijn onder meer hydroxylering, glucuronzuurconjugatie en N-methylering in de lever. Alle bekende metabolieten vertonen geen farmacologische werking. Metabolieten worden voornamelijk in de urine uitgescheiden en in mindere mate in de feces. Dexmedetomidine is een stof die een sterke klaring vertoont en waarvan de eliminatie afhangt van de bloedstroom door de lever. Een verlengde eliminatiehalfwaardetijd kan dus worden verwacht bij overdoses of wanneer dexmedetomidine tegelijk wordt toegediend met andere geneesmiddelen die de levercirculatie beïnvloeden.

Kat: de maximale concentratie in het plasma wordt bij intramusculaire toediening na ongeveer 0,24 uur bereikt na intramusculaire toediening. De C_{max} is 17 ng/ml na een intramusculaire dosis van 40 microgram per kg lichaamsgewicht. Het schijnbare verdelingsvolume (V_d) is 2,2 L/kg. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) is één uur.

Bij de kat vindt de biotransformatie plaats door hydroxylering in de lever. Metabolieten worden voornamelijk in de urine uitgescheiden (51% van de dosis) en in mindere mate in de feces. Evenals bij honden vertoont dexmedetomidine een sterke klaring bij katten en de uitscheiding ervan hangt af van de bloedstroom door de lever.

Een verlengde eliminatiehalfwaardetijd kan dan ook worden verwacht bij overdoses of wanneer dexmedetomidine tegelijk wordt toegediend met andere geneesmiddelen die de levercirculatie beïnvloeden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)

Propylparahydroxybenzoesaat (E 216)

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

Dexdomitor kan gedurende tenminste twee uur in dezelfde injectiespuit worden gecombineerd met butorphanol en ketamine.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 3 maanden bij 25°C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet invriezen

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 glazen flacon (Type I) van 10 ml met een rubberen stop van chlorobutyl of bromobutyl en aluminium deksel.

Verpakkingsgrootte: 10 ml, 10 x 10 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/02/033/001-002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

30.08.2002 / 02.08.2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

Fermion Oy Oulu Plant
Orion Corporation Fermion
Fermion Oy Oulu Plant
Lääketehtaan tie 2
Sanginsuu
90650 Oulu
Finland

Orion Corporation Fermion
Espoo Plant, Koivu-Mankkaan tie 6
02200 Espoo
Finland

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

UDD.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pharmacovigilantie systeem

De houder van de vergunning voor het in de handel moet ervoor zorgen dat het systeem van geneesmiddelenbewaking, zoals beschreven in deel I van de vergunningaanvraag, aanwezig is en functioneert, voordat en terwijl het diergeneesmiddel op de markt is.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat:

0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride overeenkomend met 0,08 mg dexmedetomidine.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

15 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Hond: intraveneus of intramusculair gebruik

Kat: intramusculair gebruik

Lees de bijsluiter vóór gebruik.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 3 maanden bij 25°C.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet invriezen

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/02/033/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD / MULTIVERPAKKING

INJECTIEFLACON / MULTIVERPAKKING

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

0,1 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

15 ml, 10 x 15 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Hond: IM, IV

Kat: IM

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Partij:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat:

0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride overeenkomend met 0,42 mg dexmedetomidine.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Hond: intraveneus of intramusculair gebruik

Kat: intramusculair gebruik

Lees de bijsluiter vóór gebruik.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 3 maanden bij 25°C.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Niet invriezen

**12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/02/033/001-002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD / MULTIVERPAKKING

INJECTIEFLACON / MULTIVERPAKKING

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

0,5 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml, 10 x 10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Hond: intraveneus of intramusculair gebruik

Kat: intramusculair gebruik

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Partij:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDEEL(EN)

Werkzaam bestanddeel: Een ml bevat 0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride overeenkomend met 0,08 mg dexmedetomidine.

Overige bestanddelen: Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 2,0 mg/ml
Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 0,2 mg/ml

4. INDICATIES

Niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures en onderzoeken waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn bij honden en katten.

Diepe sedatie en analgesie bij honden bij gelijktijdig gebruik van butorphanol voor medische en kleine chirurgische ingrepen.

Premedicatie bij honden en katten voorafgaand aan inductie en handhaving van algehele anesthesie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige systeemziekten of bij dieren in de stervensfase.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Op grond van zijn α_2 -adrenerge werking veroorzaakt dexmedetomidine verlaging van de hartfrequentie en de lichaamstemperatuur.

Bij sommige honden en katten kan een vertraging van de ademhalingsfrequentie worden waargenomen. Er werden enkele zeldzame gevallen van pulmonair oedeem gemeld. De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en daarna terugkeren tot normaal of beneden normaal.

Als gevolg van perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie, kan bij normale arteriële oxygenatie een bleke en/of blauwachtige verkleuring van de slijmvliezen worden waargenomen.

Braken kan optreden 5-10 minuten na injectie.

Sommige honden en katten kunnen ook braken bij ontwaken uit de narcose.

Tijdens sedatie kunnen spiertremoren optreden.

Als dexmedetomidine en ketamine met een interval van 10 minuten na elkaar worden gebruikt, kan bij katten soms een AV-blok of extrasystole optreden. Te verwachten ademhalingsproblemen zijn bradypneu, een intermitterend ademhalingspatroon, hypoventilatie en apneu. In klinisch onderzoek kwam hypoxemie vaak voor, met name gedurende de eerste 15 minuten van de anesthesie met dexmedetomidine/ketamine. Na dergelijk gebruik zijn braken, hypothermie en nervositeit gerapporteerd.

Wanneer dexmedetomidine en butorphanol bij honden gelijktijdig worden gebruikt, kunnen de volgende bijwerkingen optreden: bradypneu, tachypneu, een onregelmatig ademhalingspatroon (20-30 sec. apneu gevolgd door verscheidene snelle ademhalingen), hypoxemie, spiertrekkingen of tremor of fietsbeweging, excitatie, hypersalivatie, kokhalzen, overgeven, urinelozing, huiderytheem, een plotselinge opwindning of een langdurige sedatie. Ook is aritmie met brady- of tachycardie gemeld. Hieronder vallen mogelijk ook sinusbradycardie, 1e en 2e graads AV-blok, sinusarrest of -pauze en atriale, supraventriculaire en ventriculaire premature complexen.

Bij gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie bij honden kunnen bradypneu, tachypneu en braken optreden. Ook is aritmie met brady- en tachycardie gemeld, waaronder uitgesproken sinusbradycardie, 1e en 2e graads AV blok en sinusarrest vallen. Supraventriculaire en ventriculaire premature complexen, sinuspause en een 3^e graads AV-blok kunnen in zeldzame gevallen worden waargenomen.

Als dexdomitor gebruikt wordt als premedicatie bij katten, kunnen braken, kokhalzen, bleke slijmvliezen en een lage lichaamstemperatuur voorkomen. Een intramusculaire dosering van 40 micrograms/kg (gevolgd door ketamine of propofol) had vaak sinus bradycardie en sinus aritmie tot gevolg, werd soms gevolgd door een 1^{ste} graads atrioventriculair blok en werd zelden gevolgd door supraventriculaire premature depolarisaties, atriale bigemini, sinus pauzes, 2^{de} graads atrioventriculair blok, of "escape" slagen/ritmes.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Het product is bedoeld voor:

- Hond: intraveneus of intramusculair gebruik
- Kat: intramusculair gebruik

Het product is niet bedoeld voor herhaalde injecties.

Dexdomitor, butorphanol en/of ketamine kunnen in dezelfde injectiespuit worden vermengd omdat is aangetoond dat ze farmaceutisch combineerbaar zijn.

De volgende doses worden aanbevolen:

HONDEN:

De dosering van dexmedetomidine is gebaseerd op het lichaamsoppervlak.

Intraveneus: tot 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Intramusculair: tot 500 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Wanneer voor diepe sedatie en analgesie gelijktijdig butorphanol (0,1 mg/kg) wordt toegediend, dan is de intramusculaire dosis dexmedetomidine 300 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak. De premedicatie dosis van dexmedetomidine is 125 - 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak, toe te dienen 20 minuten voorafgaande aan de inductie voor procedures waarvoor anesthesie noodzakelijk is. De dosis dient te worden aangepast aan het type chirurgie, de duur van de procedure en het temperament van het dier.

Gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorphanol veroorzaakt sedatieve en analgetische effecten die na uiterlijk 15 minuten na toediening intreden. De piek van de sedatieve en analgetische effecten wordt binnen 30 minuten na toediening bereikt. De sedatie duurt ten minste 120 minuten na toediening en de analgesie duurt ten minste 90 minuten. Binnen 3 uur treedt spontaan herstel op.

Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor handhaving van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol en thiopental met 30% resp. 60% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of handhaving van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect. In een klinisch onderzoek droeg dexmedetomidine voor 0,5 tot 4 uur bij aan postoperatieve analgesie. Deze duur is echter afhankelijk van verschillende variabelen. Er dienen meer analgetica te worden toegediend op basis van klinische beoordeling.

De hiermee overeenkomende doses op basis van het lichaamsgewicht staan weergegeven in de volgende tabellen. Bij toediening van kleine volumes wordt gebruik van een injectiespuit met een geschikte schaal aanbevolen voor een nauwkeurige dosering.

Hond Gewicht (kg)	Dexmedetomidine 125 micrograms/m ²		Dexmedetomidine 375 micrograms/m ²		Dexmedetomidine 500 micrograms/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				

Voor diepe sedatie en analgesie met butorphanol

Hond Gewicht (kg)	Dexmedetomidine 300 micrograms/m² intramusculair	
	(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

Voor hogere gewichten, DEXDOMITOR 0.5 mg/ml en zijn doseringstabellen gebruiken.

KATTEN:

De dosering voor katten is 40 microgram dexmedetomidine hydrochloride/kg lichaamsgewicht overeenkomend met een toe te dienen volume van 0,4 ml Dexdomitor/kg lichaamsgewicht bij toepassing voor niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn.

Wanneer dexmedetomidine wordt gebruikt voor premedicatie bij katten, wordt dezelfde dosis aangehouden. Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor handhaving van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol met 50% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of handhaving van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect. Anesthesie kan 10 minuten na premedicatie worden geïnduceerd door intramusculaire toediening van een doeldosis van 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht of door intraveneuze toediening van propofol op geleide van het effect. De dosering voor katten staat weergegeven in de volgende tabel.

Kat Gewicht (kg)	Dexmedetomidine 40 micrograms/kg intramusculair	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2.1-3	40	1

Voor hogere gewichten, DEXDOMITOR 0.5 mg/ml en zijn doseringstabellen gebruiken.

De verwachte sedatieve en analgetische effecten worden binnen 15 minuten na toediening bereikt en houden tot 60 minuten na toediening aan. De sedatie kan ongedaan gemaakt worden door toediening van atipamezole. Atipamezole dient niet eerder dan 30 minuten na de toediening van ketamine toegediend te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het wordt aanbevolen om de dieren gedurende 12 uur voorafgaand aan de toediening van Dexdomitor te laten vasten. Water mag gegeven worden.

Na de behandeling mag geen water of voedsel aan het dier gegeven worden voordat het kan slikken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet invriezen.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 3 maanden bij 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gedurende de ingreep en de recovery dienen de behandelde dieren te verblijven in een warme ruimte met een constante temperatuur.

Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren dienen voor het begin van de behandeling de gelegenheid te krijgen te kalmeren.

De veiligheid van dexmedetomidine tijdens dracht en lactatie is bij de doeldieren niet bewezen. Daarom wordt het gebruik van het middel tijdens dracht en lactatie niet aanbevolen.

De veiligheid van dexmedetomidine is niet vastgesteld bij mannelijke dieren die bedoeld zijn voor de fok.

Bij oudere dieren dient het middel met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast.

De toediening van dexmedetomidine aan puppies jonger dan 16 weken en kittens jonger dan 12 weken is niet bestudeerd.

Tijdens sedatie kunnen bij katten vertroebelingen van het hoornvlies optreden. De ogen dienen met een daartoe geschikte oogzalf te worden beschermd.

Gelijktijdig gebruik van andere stoffen die de werking van het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zal naar verwachting het effect van dexmedetomidine versterken en de dosis dient derhalve te worden aangepast. Gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie bij honden vermindert significant de hoeveelheid inductiemedicatie nodig voor inductie van anesthesie. Let er tijdens het toedienen van intraveneus inductiemiddel nauwgezet op dat de toediening wordt gestaakt zodra het inductiemiddel effect heeft. Ook de behoefte aan vluchtige anesthetica voor handhaving van de anesthesie wordt verminderd.

In combinatie met dexmedetomidine dienen anticholinergica met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt.

Kat: Na gelijktijdige intramusculaire toediening van 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht en 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht aan katten, verdubbelde de maximumconcentratie dexmedetomidine, maar er was geen effect op de T_{max} . De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van dexmedetomidine nam toe tot 1,6 uur en de totale blootstelling (AUC) nam toe met 50%.

Indien tegelijkertijd een dosis van 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht wordt toegepast samen met 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht, kan tachycardie worden veroorzaakt.

Indien na het gebruik van dexmedetomidine atipamezole wordt toegediend, dan worden de effecten hierdoor snel ongedaan gemaakt, waardoor de herstelperiode kan worden verkort. Gewoonlijk zijn honden en katten na 15 minuten weer wakker en staan ze weer.

Voor informatie over bijwerkingen, zie paragraaf Bijwerkingen.

De ademhalingsfunctie en hartfunctie dient frequent en periodiek gecontroleerd te worden. Pulsoximetrie kan nuttig zijn, maar is niet essentieel voor een adequate controle.

Er dient apparatuur voor handmatige beademing beschikbaar te zijn voor het geval zich ademhalingsdepressie of apneu voordoet bij opeenvolgend gebruik van dexmedetomidine en ketamine om bij katten algehele anesthesie te induceren. Het verdient tevens aanbeveling om zuurstof ter beschikking te hebben voor het geval hypoxemie wordt verondersteld of vastgesteld.

Premedicatie met dexmedetomidine voorafgaand aan inductie en handhaving van algehele anesthesie mag bij zieke en verzwakte honden en katten uitsluitend plaatsvinden na afweging van de voordelen en risico's.

In gevallen van overdosering dienen de volgende aanbevelingen te worden opgevolgd:

HOND: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is atipamezole de geëigende antagonist. De juiste dosering atipamezole is 10 keer de initiële dosis van dexmedetomidine (microgram/kg lichaamsgewicht of microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak). Het te gebruiken volume atipamezole bij een concentratie van 5 mg/ml is één vijfde (1/5) van het volume Dexdomitor 0,1 mg/ml dat aan de hond werd toegediend, ongeacht de toedieningsweg van Dexdomitor.

KAT: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is atipamezole de geëigende antagonist, toegediend als intramusculaire injectie in de volgende dosis: 5 keer de initiële dosering dexmedetomidine in microgram/kg lichaamsgewicht. Na een gelijktijdige blootstelling aan een drievoudige (3X) overdosis dexmedetomidine en 15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht, kan een aanbevolen dosis atipamezole worden toegediend voor omkering van de effecten van dexmedetomidine.

Bij een hoge serumconcentratie van dexmedetomidine, neemt de sedatie niet toe hoewel het analgetisch effect wel toeneemt bij verdere dosis verhogingen.

De volume dosis atipamezole in een concentratie van 5 mg/kg is gelijk aan één tiende (1/10) van het volume Dexdomitor 0,1 mg/ml dat aan de kat gegeven was.

In het geval van accidentele zelfinjectie of orale blootstelling dient onverwijld de hulp van een arts te worden ingeroepen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond. RIJD ECHTER NIET zelf omdat er sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd contact van huid, ogen of en slijmvliezen met het middel. Het gebruik van ondoorlatende handschoenen wordt aanbevolen. In het geval van contact van huid of slijmvliezen met het product, moeten de blootgestelde gebieden onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water worden gewassen en moet de aangetaste kledij die in direct contact met de huid staat, worden verwijderd. In geval het product in aanraking is gekomen met de ogen, moeten de ogen uitgebreid worden gespoeld met veel vers water. Als er symptomen optreden, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Zwangere vrouwen die omgaan met het product, moeten met bijzondere voorzichtigheid te werk gaan om zelfinjectie te voorkomen, omdat een systemische blootstelling kan leiden tot contracties van de baarmoeder en een verlaagde bloeddruk van de foetus.

Advies voor artsen: Dexdomitor is een α_2 -adrenerge receptoragonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten impliceren, inclusief dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Er zijn ook gevallen van ventriculaire aritmie gemeld. Respiratoire en

hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld. De specifieke α_2 -adrenerge receptorantagonist atipamezole, die is goedgekeurd voor gebruik bij, is bij de mens alleen experimenteel gebruikt om door dexmedetomidine geïnduceerde effecten te neutraliseren.

Mensen met bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen dienen het product met de nodige voorzichtigheid toe te dienen.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 15 ml, 10 x 15 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

VETOQUINOL SA/NV
Kontichsesteenweg 42
BE-2630 Aartselaar

Luxembourg/Luxemburg

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Deutschland

VETOQUINOL GmbH
Parkstrasse 10
D-88212 Ravensburg

Nederland

VETOQUINOL BV
Postbus 3191, 5203
DD's Hertogenbosch

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
335 Μεσογείων, 15231
Χαλάνδρι, Αττική-Ελλάς

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H
Herbststrasse 6-10
A-1160 Wien

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13
08016 Barcelona (España)

Portugal

Belphar LDA
Edifício Amoreiras Square
Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, 17, 3º A
1070-313 Lisboa (Portugal)

France

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure

Suomi/Finland

Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
Tengströminkatu 8, 20360 Turku

Ireland

VETOQUINOL UK LIMITED
Vétoquinol House
Great Slade, Buckingham Industrial Park
Buckingham, MK18 1PA, UK

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Box 520, 19205 Sollentuna

Italia

VETOQUINOL Italia S.r.l
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

United Kingdom

VETOQUINOL UK LIMITED
Vétoquinol House
Great Slade, Buckingham Industrial Park
Buckingham, MK18 1PA, UK

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd,
Αγίου Νικολάου 8,
1055 Λευκωσία,
Κύπρος, τηλ. 00357 22056300

BIJSLUITER

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDEEL(EN)

Werkzaam bestanddeel: Een ml bevat 0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride overeenkomend met 0,42 mg dexmedetomidine.

Overige bestanddelen: Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,6 mg/ml
Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 0,2 mg/ml

4. INDICATIES

Niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures en onderzoeken waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn bij honden en katten.

Diepe sedatie en analgesie bij honden bij gelijktijdig gebruik van butorphanol voor medische en kleine chirurgische ingrepen.

Premedicatie bij honden en katten voorafgaand aan inductie en handhaving van algehele anesthesie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige systeemziekten of bij dieren in de stervensfase.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Op grond van zijn α_2 -adrenerge werking veroorzaakt dexmedetomidine verlaging van de hartfrequentie en de lichaamstemperatuur.

Bij sommige honden en katten kan een vertraging van de ademhalingsfrequentie worden waargenomen. Er werden enkele zeldzame gevallen van pulmonair oedeem gemeld. De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en daarna terugkeren tot normaal of beneden normaal.

Als gevolg van perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie, kan bij normale arteriële oxygenatie een bleke en/of blauwachtige verkleuring van de slijmvliezen worden waargenomen.

Braken kan optreden 5-10 minuten na injectie.

Sommige honden en katten kunnen ook braken bij ontwaken uit de narcose.

Tijdens sedatie kunnen spiertremoren optreden.

Als dexmedetomidine en ketamine met een interval van 10 minuten na elkaar worden gebruikt, kan bij katten soms een AV-blok of extrasystole optreden. Te verwachten ademhalingsproblemen zijn bradypneu, een intermitterend ademhalingspatroon, hypoventilatie en apneu. In klinisch onderzoek kwam hypoxemie vaak voor, met name gedurende de eerste 15 minuten van de anesthesie met dexmedetomidine/ketamine. Na dergelijk gebruik zijn braken, hypothermie en nervositeit gerapporteerd.

Wanneer dexmedetomidine en butorphanol bij honden gelijktijdig worden gebruikt, kunnen de volgende bijwerkingen optreden: bradypneu, tachypneu, een onregelmatig ademhalingspatroon (20-30 sec. apneu gevolgd door verscheidene snelle ademhalingen), hypoxemie, spiertrekkingen of tremor of fietsbeweging, excitatie, hypersalivatie, kokhalzen, overgeven, urinelozing, huiderytheem, een plotselinge opwindning of een langdurige sedatie. Ook is aritmie met brady- of tachycardie gemeld. Hieronder vallen mogelijk ook sinusbradycardie, 1e en 2e graads AV-blok, sinusarrest of -pauze en atriale, supraventriculaire en ventriculaire premature complexen.

Bij gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie bij honden kunnen bradypneu, tachypneu en braken optreden. Ook is aritmie met brady- en tachycardie gemeld, waaronder uitgesproken sinusbradycardie, 1e en 2e graads AV blok en sinusarrest vallen. Supraventriculaire en ventriculaire premature complexen, sinuspause en een 3^e graads AV-blok kunnen in zeldzame gevallen worden waargenomen.

Als dexdomitor gebruikt wordt als premedicatie bij katten, kunnen braken, kokhalzen, bleke slijmvliezen en een lage lichaamstemperatuur voorkomen. Een intramusculaire dosering van 40 mcg/kg (gevolgd door ketamine of propofol) had vaak sinus bradycardie en sinus aritmie tot gevolg, werd soms gevolgd door een 1^{ste} graads atrioventriculair blok en werd zelden gevolgd door supraventriculaire premature depolarisaties, atiale bigeminus, sinus pauzes, 2^{de} graads atrioventriculair blok, of “escape” slagen/ritmes.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Het product is bedoeld voor:

- Hond: intraveneus of intramusculair gebruik
- Kat: intramusculair gebruik

Het product is niet bedoeld voor herhaalde injecties.

Dexdomitor, butorphanol en/of ketamine kunnen in dezelfde injectiespuit worden vermengd omdat is aangetoond dat ze farmaceutisch combineerbaar zijn.

De volgende doses worden aanbevolen:

HONDEN:

De dosering van dexmedetomidine is gebaseerd op het lichaamsoppervlak.

Intraveneus: tot 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Intramusculair: tot 500 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Wanneer voor diepe sedatie en analgesie gelijktijdig butorphanol (0,1 mg/kg) wordt toegediend, dan is de intramusculaire dosis dexmedetomidine 300 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak. De premedicatiedosis van dexmedetomidine is 125 - 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak, toe te dienen 20 minuten voorafgaande aan de inductie voor procedures waarvoor anesthesie noodzakelijk is. De dosis dient te worden aangepast aan het type chirurgie, de duur van de procedure en het temperament van het dier.

Gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorphanol veroorzaakt sedatieve en analgetische effecten die na uiterlijk 15 minuten na toediening intreden. De piek van de sedatieve en analgetische effecten wordt binnen 30 minuten na toediening bereikt. De sedatie duurt ten minste 120 minuten na toediening en de analgesie duurt ten minste 90 minuten. Binnen 3 uur treedt spontaan herstel op.

Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor handhaving van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol en thiopental met 30% resp. 60% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of handhaving van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect. In een klinisch onderzoek droeg dexmedetomidine voor 0,5 tot 4 uur bij aan postoperatieve analgesie. Deze duur is echter afhankelijk van verschillende variabelen. Er dienen meer analgetica te worden toegediend op basis van klinische beoordeling.

De hiermee overeenkomende doses op basis van het lichaamsgewicht staan weergegeven in de volgende tabellen. Bij toediening van kleine volumes wordt gebruik van een injectiespuit met een geschikte schaal aanbevolen voor een nauwkeurige dosering.

Hond Gewicht (kg)	Dexmedetomidine 125 mcg/m ²		Dexmedetomidine 375 mcg/m ²		Dexmedetomidine 500 mcg/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

Voor diepe sedatie en analgesie met butorphanol		
Hond Gewicht (kg)	Dexmedetomidine 300 mcg/m ² intramusculair	
	(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
-----	---	-----

KATTEN:

De dosering voor katten is 40 microgram dexmedetomidine hydrochloride/kg lichaamsgewicht overeenkomend met een toe te dienen volume van 0,08 ml Dexdomitor/kg lichaamsgewicht bij toepassing voor niet-invasieve, matig tot gemiddeld pijnlijke procedures waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn.

Wanneer dexmedetomidine wordt gebruikt voor premedicatie bij katten, wordt dezelfde dosis aangehouden. Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor handhaving van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol met 50% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of handhaving van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect. Anesthesie kan 10 minuten na premedicatie worden geïnduceerd door intramusculaire toediening van een doeldosis van 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht of door intraveneuze toediening van propofol op geleide van het effect. De dosering voor katten staat weergegeven in de volgende tabel.

Kat Gewicht (kg)	Dexmedetomidine 40 mcg/kg intramusculair	
	(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

De verwachte sedatieve en analgetische effecten worden binnen 15 minuten na toediening bereikt en houden tot 60 minuten na toediening aan. De sedatie kan ongedaan gemaakt worden door toediening van atipamezole. Atipamezole dient niet eerder dan 30 minuten na de toediening van ketamine toegediend te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het wordt aanbevolen om de dieren gedurende 12 uur voorafgaand aan de toediening van Dexdomitor te laten vasten. Water mag gegeven worden.

Na de behandeling mag geen water of voedsel aan het dier gegeven worden voordat het kan slikken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet invriezen.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 3 maanden bij 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gedurende de ingreep en de recovery dienen de behandelde dieren te verblijven in een warme ruimte met een constante temperatuur.

Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren dienen voor het begin van de behandeling de gelegenheid te krijgen te kalmeren.

De veiligheid van dexmedetomidine tijdens dracht en lactatie is bij de doeldieren niet bewezen. Daarom wordt het gebruik van het middel tijdens dracht en lactatie niet aanbevolen.

De veiligheid van dexmedetomidine is niet vastgesteld bij mannelijke dieren die bedoeld zijn voor de fok.

Bij oudere dieren dient het middel met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast.

De toediening van dexmedetomidine aan puppies jonger dan 16 weken en kittens jonger dan 12 weken is niet bestudeerd.

Tijdens sedatie kunnen bij katten vertroebelingen van het hoornvlies optreden. De ogen dienen met een daartoe geschikte oogzalf te worden beschermd.

Gelijktijdig gebruik van andere stoffen die de werking van het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zal naar verwachting het effect van dexmedetomidine versterken en de dosis dient derhalve te worden aangepast. Gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie bij honden vermindert significant de hoeveelheid inductiemedicatie nodig voor inductie van anesthesie. Let er tijdens het toedienen van intraveneus inductiemiddel nauwgezet op dat de toediening wordt gestaakt zodra het inductiemiddel effect heeft. Ook de behoefte aan vluchtige anesthetica voor handhaving van de anesthesie wordt verminderd.

In combinatie met dexmedetomidine dienen anticholinergica met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt.

Kat: Na gelijktijdige intramusculaire toediening van 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht en 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht aan katten, verdubbelde de maximumconcentratie dexmedetomidine, maar er was geen effect op de T_{max} . De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van dexmedetomidine nam toe tot 1,6 uur en de totale blootstelling (AUC) nam toe met 50%.

Indien tegelijkertijd een dosis van 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht wordt toegepast samen met 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht, kan tachycardie worden veroorzaakt.

Indien na het gebruik van dexmedetomidine atipamezole wordt toegediend, dan worden de effecten hierdoor snel ongedaan gemaakt, waardoor de herstelperiode kan worden verkort. Gewoonlijk zijn honden en katten na 15 minuten weer wakker en staan ze weer.

Voor informatie over bijwerkingen, zie paragraaf Bijwerkingen.

De ademhalingsfunctie en hartfunctie dient frequent en periodiek gecontroleerd te worden. Pulsoximetrie kan nuttig zijn, maar is niet essentieel voor een adequate controle.

Er dient apparatuur voor handmatige beademing beschikbaar te zijn voor het geval zich ademhalingsdepressie of apneu voordoet bij opeenvolgend gebruik van dexmedetomidine en ketamine om bij katten algehele anesthesie te

induceren. Het verdient tevens aanbeveling om zuurstof ter beschikking te hebben voor het geval hypoxemie wordt verondersteld of vastgesteld.

Premedicatie met dexmedetomidine voorafgaand aan inductie en handhaving van algehele anesthesie mag bij zieke en verzwakte honden en katten uitsluitend plaatsvinden na afweging van de voordelen en risico's.

In gevallen van overdosering dienen de volgende aanbevelingen te worden opgevolgd:

HOND: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is atipamezole de geëigende antagonist. De juiste dosering atipamezole is 10 keer de initiële dosis van dexmedetomidine (microgram/kg lichaamsgewicht of microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak). Het te gebruiken volume atipamezole bij een concentratie van 5 mg/ml is gelijk aan het volume Dexdomitor dat aan de hond werd toegediend, ongeacht de toedieningsweg van Dexdomitor.

KAT: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is atipamezole de geëigende antagonist, toegediend als intramusculaire injectie in de volgende dosis: 5 keer de initiële dosering dexmedetomidine in microgram/kg lichaamsgewicht. Na een gelijktijdige blootstelling aan een drievoudige (3X) overdosis dexmedetomidine en 15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht, kan een aanbevolen dosis atipamezole worden toegediend voor omkering van de effecten van dexmedetomidine.

Bij een hoge serumconcentratie van dexmedetomidine, neemt de sedatie niet toe hoewel het analgetisch effect wel toeneemt bij verdere dosis verhogingen.

De volume dosis atipamezole in een concentratie van 5 mg/kg is gelijk aan de helft van het volume Dexdomitor dat aan de kat gegeven was.

In het geval van accidentele zelfinjectie of orale blootstelling dient onverwijld de hulp van een arts te worden ingeroepen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond. RIJD ECHTER NIET zelf omdat er sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd contact van huid, ogen of en slijmvliezen met het middel. Het gebruik van ondoorlatende handschoenen wordt aanbevolen. In het geval van contact van huid of slijmvliezen met het product, moeten de blootgestelde gebieden onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water worden gewassen en moet de aangetaste kledij die in direct contact met de huid staat, worden verwijderd. In geval het product in aanraking is gekomen met de ogen, moeten de ogen uitgebreid worden gespoeld met veel vers water. Als er symptomen optreden, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Zwangere vrouwen die omgaan met het product, moeten met bijzondere voorzichtigheid te werk gaan om zelfinjectie te voorkomen, omdat een systemische blootstelling kan leiden tot contracties van de baarmoeder en een verlaagde bloeddruk van de foetus.

Advies voor artsen: Dexdomitor is een α_2 -adrenerge receptoragonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten impliceren, inclusief dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Er zijn ook gevallen van ventriculaire aritmie gemeld. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld. De specifieke α_2 -adrenerge receptorantagonist atipamezole, die is goedgekeurd voor gebruik bij, is bij de mens alleen experimenteel gebruikt om door dexmedetomidine geïnduceerde effecten te neutraliseren.

Mensen met bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen dienen het product met de nodige voorzichtigheid toe te dienen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 10 ml, 10 x 10 ml

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

VETOQUINOL SA/NV
Kontichsesteenweg 42
BE-2630 Aartselaar

Luxembourg/Luxemburg

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Deutschland

VETOQUINOL GmbH
Parkstrasse 10
D-88212 Ravensburg

Nederland

VETOQUINOL BV
Postbus 3191, 5203
DD's Hertogenbosch

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
335 Μεσογείων, 15231
Χαλάνδρι, Αττική-Ελλάς

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H
Herbststrasse 6-10
A-1160 Wien

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13
08016 Barcelona (España)

Portugal

Belphar LDA
Edifício Amoreiras Square
Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, 17, 3º A
1070-313 Lisboa (Portugal)

France

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 Lure

Suomi/Finland

Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
Tengströminkatu 8, 20360 Turku

Ireland

VETOQUINOL UK LIMITED
Vétoquinol House
Great Slade, Buckingham Industrial Park
Buckingham, MK18 1PA, UK

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Box 520, 19205 Sollentuna

Italia

VETOQUINOL Italia S.r.l
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

United Kingdom

VETOQUINOL UK LIMITED
Vétoquinol House
Great Slade, Buckingham Industrial Park
Buckingham, MK18 1PA, UK

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd,
Αγίου Νικολάου 8,
1055 Λευκωσία,
Κύπρος, τηλ. 00357 22056300