

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injekció

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FIN-02200 Espoo  
Finnország

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injekció

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag	0,5 mg dexmedetomidin-hidroklorid 1 ml injekciós oldatban, mely megfelel 0,42 mg dexmedetomidinnek	
Segédanyagok	Metil-parahidroxibenzoát (E 218)	1,6 mg/ml
	Propil-parahidroxibenzoát (E 216)	0,2 mg/ml

### 4. JAVALLAT(OK)

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyában és macskában, ha az állat fékezése, szedálása, illetve analgézia szükséges.

Kutyáknál belgyógyászati, illetve kisebb sebészeti beavatkozásokor butorphanol egyidejű alkalmazásával mély szedáció és analgézia létrehozására.

Kutyában és macskában anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Szív- és érrendszeri megbetegedés esetén nem alkalmazható.

Súlyos szisztémás betegség, illetve moribund állapot esetén nem alkalmazható.

A hatóanyaggal vagy a segédanyagokkal szemben ismert túlérzékenység esetén nem alkalmazható.

### 6. MELLÉKHATÁSOK

$\alpha_2$ -adrenerg aktivitása folytán a dexmedetomidin csökkenti a szívfrekvenciát és a testhőmérsékletet.

Egyes esetekben a légzésszám csökkenhet. Ritkán tüdőödémát jelentettek. A vérnyomás kezdetben emelkedik, majd visszatér a normál vagy annál alacsonyabb szintre. A normális artériás oxigén-koncentráció mellett a perifériás érösszehúzódás és kialakuló vénás deszaturáció miatt a nyálkahártyák sápadttá és/vagy kékessé válhatnak.

Az injekció beadását követő 5–10 percen hányás fordulhat elő.

Egyes kutyák és macskák az ébredés során is hányhatnak.

A szedáció alatt izomremegés fordulhat elő.

Dexmedetomidin és ketamin 10 perccel egymást követő alkalmazása esetén macskánál esetenként előfordulhat AV-blokk vagy extraszisztolé. A légzőszervi tünetek közül bradipnoé, intermittáló légzésre, hipoventillációra és apnoéa számíthatunk. A klinikai vizsgálatok során gyakran fordult elő hipoxémia, különösen a dexmedetomidin-ketamin anesztézia első 15 percében. Ilyen esetek után hányásról, hipotermiáról, idegességről is beszámoltak.

Kutyánál dexmedetomidin és butorphanol együttes alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé, szabálytalan légzés (20–30 másodperc apnoét követően néhány gyors légvétel), hipoxémia, tremor, izomrángás vagy úszó-kúszó mozgás, izgatottság, fokozott nyálzás, öklendezés, hányás, bevizelés, bőrpír, hirtelen ébredés vagy elhúzódó szedáció fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbradycardia, első- és másodfokú AV blokk, szinuszleállás vagy -szünet előfordulhat, csakúgy, mint pitvari, kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolék.

Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé és hányás fordulhat elő. Bradi- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbradycardia, első- és másodfokú AV blokk vagy szinuszleállás is előfordulhat. Ritka esetben kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolé, szinuszszünet vagy harmadfokú AV blokk fordulhat elő.

Macskánál a dexmedetomidin premedikációként történő használatakor hányás, hányinger, sápadt nyálkahártyák és alacsony testhőmérséklet előfordulhat. A 40 µg/kg adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbradycardiát és szinuszaritmiát, esetenként első fokú atrio-ventrikuláris blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztolét, kétsúcú pitvarösszehúzódást, szinuszszünetet, másodfokú atrioventrikuláris blokkot vagy pót/escape ütést.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya és macska

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

A készítmény adható

- Kutya: intravénás és intramuszkuláris alkalmazás
- Macska: intramuszkuláris alkalmazás

A készítmény többszöri injekciós felhasználásra nem ajánlott.

A Dexdomitor, butorphanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert farmakológiailag kompatibilisek.

Az alábbi dózisok ajánlottak:

### **KUTYA:**

A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó.

Intravénásan: 375 µg/testfelület-négyzetméter

Intramuszkulárisan: 500 µg/testfelület-négyzetméter

Mély szedációra és analgéziára butorphanollal (0,1 mg/kg) együtt adva a dexmedetomidin intramuszkuláris dózisa 300 µg/testfelület-négyzetméter. A dexmedetomidin premedikációs dózisa 125–375 µg/testfelület-négyzetméter, amelyet az anesztéziát igénylő eljárásban 20 perccel az indukció előtt kell beadni. A dózist a sebészeti beavatkozás típusához, hosszához és a páciens viselkedéséhez kell igazítani.

A dexmedetomidin és a butorphanol együttes használatakor a szedatív és analgetikus hatás a beadást követően 15 percen belül észlelhető. A szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 30 percen belül éri el maximumát. A szedatív hatás legalább 120, az analgetikus hatás legalább 90 percig tart a beadást követően. Spontán ébredés 3 órán belül várható.

A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatban a propofol és thiopental igénye 30, illetve 60%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon. Klinikai vizsgálatban a dexmedetomidin a posztoperatív analgészia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgészia tovább is fenntartható.

**A testtömeghez viszonyított adagolás az alábbi táblázatban olvasható. A kis mennyiségek pontos adagolása érdekében tanácsos megfelelően beosztott fecskendőket használni.**

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

<b>Mély szedáció és analgészia létrehozására butorphanollal</b>		
<b>Kutya Testtömeg (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 300 µg/m<sup>2</sup> intramuszkulárisan</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

#### **MACSKA:**

Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szedálása, illetve analgésziája szükséges, a dexmedetomidin-hidroklorid adagja 40 µg/ttkg, amely 0,08 ml/ttkg Dexdomitornak felel meg.

Macskák esetében a dexmedetomidint premedikációhoz is ugyanilyen dózisban kell alkalmazni. A dexmedetomidinnal végzett premedikáció jelentősen csökkenti az indukciós anyag szükséges mennyiségét, valamint a gázzal kiváltott anesztézia igényét az anesztézia fenntartásakor. Klinikai vizsgálatokban a propofol igény 50%-kal csökkent. Az anesztézia bevezetésére és fenntartására használt minden anesztéziás szert a hatásnak megfelelően adagoljon.

Az anesztézia eléréséhez 10 perccel a premedikáció után 5 mg/ttkg ketamin im. adandó vagy propofol intravénásan a hatásnak megfelelően. A macskák számára az adagolás az alábbi táblázatban olvasható.

<b>Macska Testtömeg (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 40 µg/kg intramuszkulárisan</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

A várt szedatív és analgetikus hatás a beadást követő 15 percen belül alakul ki, és legfeljebb 60 percig áll fenn. A szedáció atipamezollal felfüggeszthető. Az atipamezol nem alkalmazható a ketamin adását követő 30 percen belül.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A gyógyszer alkalmazása előtt az állatok 12 órás koplaltatása javasolt. Ivóvíz adható.

A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Nem fagyasztható.

Az első adag kivétele után a készítmény 25°C-on 3 hónapig tárolható.

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A kezelt állatot állandó, meleg hőmérsékleten kell tartani a beavatkozás alatt és után is.

Az ideges, agresszív, izgatott állatot a kezelés megkezdése előtt hagyni kell lecsillapodni.

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan a vemhesség és szoptatás alatt kutyában és macskában. Ezért a termék használata vemhesség és szoptatás idején nem ajánlott.

Nincs adat a dexmedetomidin ártalmatlanságára vonatkozóan tenyészhímek esetében.

Idős állatokon csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

A dexmedetomidin alkalmazását 16 hetesnél fiatalabb kölyökkutyákban és 12 hetesnél fiatalabb macskakölykökben nem vizsgálták.

Macskában a szedáció alatt corneahomály léphet fel. A szemek védelméről megfelelő nedvesítő használatával kell gondoskodni.

Más, központi idegrendszeri depresszánsok egyidejű használatakor a dexmedetomidin hatása fokozódhat, ezért ilyenkor a dózist korrigálni kell. Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való használata jelentősen csökkenti az anesztézia bevezetéséhez szükséges szer mennyiségét. Az intravénás indukciós szer adásakor figyelje a hatást. A gázzal kiváltott anesztézia igénye is csökken az anesztézia fenntartásakor.

Antikolinerg szerek használata a dexmedetomidin mellett fokozott óvatosságot igényel.

Macska: 5 mg/ttkg ketamin és 40 µg/ttkg dexmedetomidin egyidejű intramuszkuláris beadását követően a dexmedetomidin csúskoncentrációja kétszeresre nőtt, de a  $T_{max}$  nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 órára, a teljes expositio („AUC” [görbe alatti terület]) pedig 50%-kal nőtt.

10 mg/kg ketamin és 40 µg/kg dexmedetomidin egyidejű adása tachikardiát okozhat.

A dexmedetomidint követő atipamezol adása gyors hatáscsökkenést és rövidebb ébredési periódust okoz. 15 percen belül a kutyák és macskák szabályosan ébrednek és talpra állnak.

A nemkívánatos hatásokkal kapcsolatban további információk a Mellékhatások pont alatt találhatóak.

A légzést és a keringést gyakran és rendszeresen ellenőrizni kell. A megfelelő monitorozáshoz pulzoximéter alkalmazása hasznos, de nem feltétlenül szükséges.

Macskák altatásakor dexmedetomidin és ketamin egymást követő alkalmazásakor, légzésdepresszió, illetve apnoe esetére, a mesterséges lélegeztetéshez szükséges eszközöket elő kell készíteni. Feltételezett vagy észlelt hypoxémia esetére oxigénforrás biztosítása ajánlott.

Beteg vagy legyengült kutyánál és macskánál az anesztézia bevezetését és fenntartását megelőzően premedikációként dexmedetomidint csak kockázat-előny mérlegelésével szabad használni.

Túladagolás esetén az alábbiak követendők:

**KUTYA:** Túladagolás esetén, vagy ha a dexmedetomidin életet veszélyeztető hatást vált ki, ellenszere, az atipamezol megfelelő dózisa a dexmedetomidin kezdő adagjának tízszerese ( $\mu\text{g}/\text{tkg}$ , vagy  $\mu\text{g}/\text{testfelszín-négyzetméter}$ ). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezoból ugyanakkora térfogatnyit kell beadni, mint a Dexdomitorból, függetlenül a Dexdomitor beadási módjától.

**MACSKA:** Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistá az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse,  $\mu\text{g}/\text{tkg}$ -ban számítva. Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin háromszoros túladagolása és 15 mg/kg ketamin együttes adásakor kialakult hatások ellensúlyozására is.

A dexmedetomidin magas plazmakoncentrációja esetén a szedáció nem mélyül, ellentétben az analgéziával, amely további adagolással fokozható.

Az atipamezol adagja 5 mg/ml koncentráció esetében a macskának adott Dexdomitor adagjának a felével egyenlő.

Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni a használati utasítást az orvosnak, de **NEM SZABAD VEZETNI**, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat.

A bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést kerülni kell; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrterületet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrrel közvetlenül érintkező szennyezett ruhát. Szembe kerülés esetén bő folyóvízzel ki kell öblíteni a szemet. Tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

Ha a készítménnyel terhes nő dolgozik, különös körültekintéssel kell eljárnia, hogy ne magába fecskendezze a készítményt, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén méhösszehúzódást és alacsony magzati vérnyomást okozhat.

Tanács az orvosok részére: A Dexdomitor egy  $\alpha_2$ -adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dózisfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus  $\alpha_2$ -adrenoceptor-antagonista, atipamezol, melynek használata csak kisállatoknál engedélyezett, emberben csak kísérletek során a dexmedetomidin indukálta hatások antagonizálására használták.

Azok a személyek, akiknek ismert a túlérzékenységük a készítmény hatóanyagával vagy segédanyagaival szemben, csak óvatosan használhatják a szert.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

#### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

#### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A doboz tartalma: 10 ml, 10 x 10 ml

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez: