



# DEXDOMITOR®

dexmedetomidine 0.5 mg/ml injection solution

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml injekciós oldat

**HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK:** Hatóanyag 0,5 mg dexmedetomidin-hidroklorid 1 ml injekciós oldatban, mely megfelel 0,42 mg dexmedetomidinnak. Segédanyagok Metil-parahidroxibenzoát [E 218] 1,6 mg/ml Propil-parahidroxibenzoát [E 216] 0,2 mg/ml  
**JAVALLAT(OK):** Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas vizsgálatok, beavatkozások elvégzéséhez kutyában és macskában, ha az állat fékezése, szédülése, szédülése, 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.

**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.

**MELLÉKHATÁSOK:** α<sub>2</sub>-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 oxigénkoncentráció mellett a perifériás érösszehúzó és kialakuló vénás deszturáció miatt a nyálkahártyák sápadtá és/vagy kékessé válhatnak. Az injekció beadását követő 5–10 percen belül fordulhat elő. Egyes kutyák és macskák az ébredés során is hányhatnak. A szedáció alatti 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 apnoéra 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-kúszómozgás, izgatottság, fokozott nyálzás, öklendezés, hányás, bevezetés, bőrpír, hirtelen ébredés vagy elhúzó szedáció fordulhat elő. Brad- és tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak. Ezek között súlyos szinuszbriádcardia, első- és másodfokú AV blokk, szinuszeállítás vagy -zúnet előfordulhat, csakúgy, mint pitvari, kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolék. Kutyában a dexmedetomidin premedikációként való alkalmazása esetén bradipnoé, tachipnoé és hányás fordulhat elő. Brad- and tachiaritmiáról egyaránt beszámoltak, és ezek között súlyos szinuszbriádcardia, első- és másodfokú AV blokk vagy szinuszeállítás is előfordulhat. Ritka esetben kamrai vagy szupraventrikuláris extraszisztolé, szinuszzúnet vagy harmadfokú AV blokk fordulhat elő. Macskánál a dexdomitor premedikációként történő használatokor hányás, hányinger, sápadt nyálkahártyák és alacsony testhőmérséklet előfordulhat. A 40 µg/kg adagos intramuszkuláris alkalmazás (amit ketamin vagy propofol követ) gyakran eredményez szinuszbriádcardiát és szinuszaritmiát, esetenként első fokú atrio-ventrikuláris blokkot és ritkán szupraventrikuláris extraszisztolét, kétsücsűsü pitvarösszehúzódot, szinuszzúnetet, másodfokú atrioventrikuláris blokkot vagy pót/escape ütést.

**CÉLÁLLAT FAJOK:** Kutya és macska. **ADAGOLÁS:** Kutya: intravénás és intramuscularis alkalmazás. **MACSKA:** intramuscularis alkalmazás.

A készítmény többszöri injekciós felhasználásra nem ajánlott. A Dexdomitor; butorphanol és/vagy ketamin ugyanabban a fecskendőben összekeverhető, mert farmakológiaiailag kompatibilisek.

**KUTYA:** A dexmedetomidin adagja a testfelület alapján számítandó. Mély szedációra és analgézia butorphanollal (0,1 mg/kg) együtt adva a szedatív és analgetikus hatás 15 percen belül észlelhető. A medetomidin premedikációs dózisát 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 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 analgézia fenntartásában 0,5–4 órán keresztül vett részt. Ez az időtartam azonban több változótól függ, és az orvos döntése alapján az analgézia tovább is fenntartható.

**MACSKA:** Nem-invazív, enyhén vagy mérsékelten fájdalmas beavatkozásokhoz, melyeknél az állat fékezése, szédülése, szédülése, illetve analgézia 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 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. **A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT:** A gyógyszer alkalmazása előtt az állatok 12 órák koplaltatása javasolt. Ivóvizt adható. A kezelés után az állatoknak addig nem szabad enni adni, amíg azok nyelni nem tudnak.

**KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK:** Nem fagyasztható. Az első adag kivétele után a készítmény 25°C-on 28 napig tárolható.

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**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

vermesség és szoptatás alatt kutyában és macskában. Ezért a termék használata vermesség 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 kutyákban 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 csúcskoncentrációja kétszeresre nőtt, de a Tmax nem változott. A dexmedetomidin felezési ideje 1,6 óra, a teljes expositio „LAUC” [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 normálisan ébrednek és talpra állnak.

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 (µg/ttkg, vagy µg/testfelszín-négyzetméter). 5 mg/ml-es koncentrációjú atipamezollal ugyanakkora térfogatnyit kell beadni, mint a Dexdomitorból, függetlenül a Dexdomitor beadási módjától. **MACSKA:** Túladagolás vagy a dexmedetomidin hatására kialakult életveszélyes helyzetben a megfelelő antagonistát az atipamezol, intramuszkulárisan beadva, az alábbi dózisban: a dexmedetomidin kezdő dózisának ötszöröse, µg/ttkg-ban számítva. Ez a mennyiség alkalmas a dexmedetomidin háromszoros túladagolásra 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 önjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni a használt utastárat az orvosnak, de NEM SZABAD VEZETNI, mert a készítmény kábultságot és vérnyomásváltozást okozhat. A börről, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést kerülni kell; impermeábilis kesztyű viselése javasolt. Bőrre vagy nyálkahártyára kerülés esetén azonnal le kell mosni az érintett bőrt területet nagy mennyiségű vízzel, és le kell venni a bőrről 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 nehegy magába fecskendezze a készítményt, mert a szisztémás keringésbe történő véletlen bekerülése esetén méhösszehúzódot és alacsony magzati vérnyomást okozhat. Tanács az orvosok részére: A Dexdomitor egy α<sub>2</sub>-adrenoceptor-antagonista; a felszívódás után jelentkező tünetek a következők lehetnek: dóziszfüggő kábultság, légzésdepresszió, bradikardia, hipotónia, szájszárazság és hiperglikémia. Kamrai aritmiák előfordulásáról is beszámoltak. A légúti és hemodinamikai zavarokat tünetileg kell kezelni. A specifikus α<sub>2</sub>-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. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I):** EU/2/02/033/001-002



# ANTISEDAN®

atipamezole hydrochloride

ANTISEDAN injekció A.U.V.

**Hatóanyag:** atipamezol-hidroklorid 5 mg/ml. **Célállat fajok:** Kutya, macska. **Javallat(ok):** A medetomidin és a dexmedetomidin nyugtató és egyéb hatásainak megszüntetésére kutyában és macskában. **Ellenjavallatok:** nem ismeretesek. **Különleges figyelmeztetések:** Az Antisedan beadása után az állatot nyugodt helyen hagyni kell pihenni. **Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:** Ügyelni kell arra, hogy a készítmény ne kerüljön bőrre vagy nyálkahártyára. Ha ez mégis megtörténne, a szennyeződött bőr vagy nyálkahártya felületet vízzel azonnal le kell öblíteni. **Vermesség és laktáció idején történő alkalmazás:** Minthogy az Antisedan vermesség és laktáció alatti alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok, a készítmény a vermesség vagy laktáció idején nem alkalmazható. **Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:** A nem specifikus központi idegrendszeri izgatószer (mint a 4-aminopiridin) erősíti az atipamezol ébredést előidéző hatását. **Adagolás:** Az intramuszkuláris (IM) vagy szubkután (SC) alkalmazás javasolt. Intramuszkuláris alkalmazással gyorsabb hatás érhető el. Szükség esetén a készítmény beadását meg lehet ismétlni. Az atipamezol a medetomidin vagy dexmedetomidin beadása után 15-60 perccel kell alkalmazni. Az állat 5-10 perc alatt ébred fel. **Kutyában** az Antisedan adagja ml-ben számítva megegyezik a Domitor vagy a Dexdomitor adagjával (mg-ban kifejezve az atipamezol adagja a medetomidin adagjának ötszöröse, vagy a dexmedetomidin adagjának tízszerese). **Macskának** az Antisedanból 1 fele annyi ml-t kell adni mint a Domitorból vagy a Dexdomitorból (az atipamezol [mg-ban kifejezett] adagja a medetomidin adagjának 2,5-szerese, vagy a dexmedetomidin adagjának ötszöröse). **Fontosabb inkompatibilitások:** Más szedatívumok (mint pl. acepromazin, diazepam vagy opiátok) hatásának felfüggesztésére az Antisedan nem alkalmazható. **Felhasználhatósági időtartam:** A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év. Felbontás után 28 napig használható fel. **Különleges tárolási előírások:** Különleges tárolási körülményeket nem igényel. Gyermekek elől elzárva tartandó! TÖRZSKÖNYVI SZÁM: 894/1999.



ORION Pharma Kft.,  
1139  
Budapest,  
Pap Károly u. 4-6.



# DEXDOMITOR®

dexmedetomidine 0.5 mg/ml injection solution



Kutya Testtömeg (kg)	Dexmedetomidin			
	125 *	375 *	500 *	300 *
	IM	IM	IV	IM
	Premedikáció	Szedáció/Analgézia		Mély szedáció és analgészia butorphanolal **
	DEXDOMITOR (ml)			
2-3	0,04	0,12	0,15	0,12
3-4	0,05	0,17	0,2	0,16
4-5	0,07	0,2	0,3	0,2
5-10	0,1	0,29	0,4	0,25
10-13	0,13	0,38	0,5	0,3
13-15	0,15	0,44	0,6	0,35
15-20	0,17	0,51	0,7	0,4
20-25	0,2	0,6	0,8	0,5
25-30	0,23	0,69	0,9	0,55
30-33	0,25	0,75	1	0,6
33-37	0,27	0,81	1,1	0,65
37-45	0,3	0,9	1,2	0,7
45-50	0,33	0,99	1,3	0,8
50-55	0,35	1,06	1,4	0,85
55-60	0,38	1,13	1,5	0,9
60-65	0,4	1,19	1,6	0,95
65-70	0,42	1,26	1,7	1
70-80	0,45	1,35	1,8	1,1
>80	0,47	1,42	1,9	1,2

\* A Dexmedetomidin adagja  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  testfelület

\*\* Butorphanol: 0,1 mg/ttkg, egy fecskendőbe összeszívható a Dexdomitorral, alkalmazása: IM.



# ANTISEDAN®

atipamezole hydrochloride



**Az Antisedan adagja IM:**

**Kutya:**

azonos (ml) a DEXDOMITOR adagjával

**Macska:**

a DEXDOMITOR adagjának a fele (ml).

Macska Testtömeg (kg)	Premedikáció/Szedáció Dexmedetomidin 40 $\mu\text{g}/\text{ttkg}$ IM
	DEXDOMITOR (ml)
1-2	0,1
2-3	0,2
3-4	0,3
4-6	0,4
6-7	0,5
7-8	0,6
8-10	0,7

Butorphanol 0,2-0,4 mg/ttkg, IM.



ORION Pharma Kft.,  
1139  
Budapest,  
Pap Károly u. 4-6.