

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml stungulyf, lausn.

## 2. INNIHALDSLÝSING

**Virkt innihaldsefni:** Einn ml inniheldur 0,1 mg dexmedetomidinhýdróklóríð samsvarandi 0,08 mg dexmedetomidin.

**Hjálparefni:** Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218) 2,0 mg/ml  
Própýlparahýdroxýbenzóat (E 216) 0,2 mg/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.  
Tær, litlaus lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar, hjá hundum og köttum.

Til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar hjá hundum samhliða notkun butorfanols við skoðun og minni háttar aðgerðir.

Lyfjaforgjöf handa hundum og köttum áður en svæfing er innleidd og viðhaldið.

### 4.3 Frábendingar

Ekki má gefa lyfið dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma.

Hvorki má gefa lyfið dýrum með alvarlega almenna (systemic) sjúkdóma né dýrum sem eru dauðvona.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum) eða einhverju hjálparefnanna.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Gjöf dexmedetomidins hjá hvolpum yngri en 16 vikna og kettlingum yngri en 12 vikna hefur ekki verið rannsökuð.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dexmedetomidins hjá karlkyns dýrum sem eru ætluð til undaneldis.

Hornhimna getur orðið ógegnisæ hjá köttum á meðan róandi áhrifin vara. Verja á augun með viðeigandi augnsmyrslu.

## 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meðhöndluð dýr skulu höfð í hlýju og stöðugu hitastigi meðan á aðgerð stendur og þangað til þau hafa jafnað sig.

Mælt er með því að dýrum sé haldið fastandi í 12 klukkustundir fyrir gjöf Dexdomitor. Gefa má vatn.

Eftir meðferð á ekki að gefa dýrinu vatn eða mat fyrir en það er fært um að kyngja.

Augu dýrsins skulu varin með viðeigandi augnsmyrli.

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa gömlum dýrum.

Gefa skal órólegum dýrum, dýrum í árásarham og æstum dýrum tækifæri til að róa sig niður áður en meðferð hefst.

Viðhafa skal ört og reglulegt eftirlit með öndun og hjartastarfsemi. Gagnlegt getur verið að fylgjast með súrefnismettun í slagæðablóði (pulse oximetry) en slíkt er ekki skilyrði fyrir ásætlanlegu eftirliti. Búnaður til öndunarhjálpur skal vera til staðar ef vera kynni að öndunarbæling eða öndunarstöðvun komi fyrir þegar dexmedetomidin er gefið á undan ketamini til innleiðslu svæfingar hjá köttum. Einnig er ráðlegt að hafa súrefni nærtækt, komi fram súrefnisskortur eða grunur um slíkt.

Sjúkum og veikluðum hundum og köttum skal aðeins gefin lyfjaforgjöf með dexmedetomidini á undan innleiðslu og viðhaldi almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi.

Notkun dexmedetomidins til lyfjaforgjafar handa hundum og köttum dregur verulega úr magni þess innleiðslulyfs sem þarf til innleiðslu svæfingar. Þegar lyf til innleiðslu svæfingar er gefið í bláæð skal slíkt gert í samræmi við verkun (administer to effect). Einnig dregur úr þörf fyrir svæfingalyf sem gefið er með innöndun til viðhalds svæfingar.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi eða tekur dýralyfið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins en **EKKI MÁ AKA** þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

Forðast skal að lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð; ráðlegt er að nota ógegndræpa hanska. Ef lyfið berst á húð eða slímhúð skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni og fjarlægja menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð. Ef lyfið berst í augu á að skola þau með gnægð af fersku vatni. Ef einkenni koma fram á að leita ráða hjá lækni.

Ef þungaðar konur meðhöndla lyfið skal gæta þess sérstaklega að sjálfsinndæling eigi sér ekki stað þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur í fóstri geta komið fram eftir að lyfið berst í líkamann fyrir slysi.

Ráðlegging til lækna: Dexdomitor er  $\alpha_2$ -viðtakaörvi. Einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttaróreglu. Öndunareinkenni og blóðafllfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin. Sérteki  $\alpha_2$ -viðtakablokkinn atipamezol, sem er viðurkenndur til notkunar handa dýrum, hefur eingöngu verið notað í rannsóknaskyni handa mönnum, gegn áhrifum dexmedetomidins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir dexmedetomidini eða einhverju hjálparefnanna skulu gefa dýralyfið með varúð.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Þar sem dexmedetomidin örvar  $\alpha_2$ -viðtaka, veldur það hægari hjartslætti og lækkuðum líkamshita.

Hjá sumum hundum og köttum getur dregið úr öndunarhraða. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um lungnabjúg. Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það. Vegna þrenginga í útlægum æðum og afmettunar í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum, getur slímhúð virst fölari eða bláleitari.

Uppköst geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu. Vera má að sumir hundar og kettir kasti upp á meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

Vart kann að verða við vöðvaskjálfta á meðan áhrifa lyfsins gætir.

Hornhimna getur orðið ógegnæ á meðan áhrifa lyfsins gætir (sjá einnig kafla 4.5).

Þegar ketamin er gefið í kjölfar dexmedetomidins, með 10 mínútna millibili, getur stundum komið fyrir gáttasleglarof eða aukaslög hjá köttum. Þau atvik sem gera má ráð fyrir í tengslum við öndun eru hægöndun, slitrótt öndun, vanöndun og öndunarstöðvun. Í klínískum rannsóknum var súrefnisskortur (hypoxaemia) algengur, einkum á fyrstu 15 mínútum dexmedetomidin-ketamin svæfingar. Eftir slíka notkun hefur verið greint frá uppköstum, lækkuðum líkamshita og óróleika.

Við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols handa hundum getur komið fram hægöndun, hraðöndun, óreglulegt öndunarmynstur (20-30 sek. öndunarstöðvun og svo nokkrir örur andardrættir), súrefnisskortur í blóði, vöðvakippir eða skjálfti eða skjögur, æsingur, mikil munnvatnsmyndun, dýrið getur kúgast, uppköst, þvaglát, hörundsroði, skyndileg vöknun eða langvarandi róandi verkun. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum. Þau geta verið umtalsverður hægsláttur (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarof, hjartastopp eða hlé (sinus arrest or pause), sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög (atrial, supraventricular and ventricular premature complexes).

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa hundum geta hægöndun, hraðöndun og uppköst komið fyrir. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum og var um að ræða hægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. stigs gáttasleglarof og hjartastopp (sinus arrest). Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta sést ofanslegla- og sleglaaukaslög (supraventricular and ventricular premature complexes), hjartsláttarhlé (sinus pause) og 3. gráðu gáttasleglarof.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum getur dýrið kúgast og uppköst, slímhúðarfölvi og lágur líkamshiti koma fyrir. Þegar 40 mikróg/kg voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft hægslætti (sinus bradycardia) og skútasláttarglöpum (sinus arrhythmia), stundum 1. stigs gáttasleglarofi og í mjög sjaldgæfum tilvikum ótímabærum afskautunum ofan slegils (supraventricular premature depolarizations), gáttatvítakti (atrial bigeminy), hjartsláttarhléum (sinus pause), 2. stigs gáttasleglarofi eða sláttar-/taktglöpum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrategundunum sem lyfið er ætlað. Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gera má ráð fyrir að samtímis notkun annarra lyfja, sem hafa róandi verkun á miðtaugakerfið, auki áhrif dexmedetomidins og skal því viðeigandi breyting gerð á skammtastærð. Nota skal andkólínvirk lyf með varúð samtímis dexmedetomidini.

Gjöf atipamezols í kjölfar dexmedetomidins vinnur hratt gegn áhrifum hins síðarnefnda og styttr þannig tímunn þar til dýrið hefur náð sér. Yfirleitt eru hundar og kettir vaknaðir og risnir á fætur innan 15 mínútna.

Kettir: Eftir inndælingu dexmedetomidins í vöðva, 40 míkróg/kg líkamsþ., ásamt ketamini, 5 mg/kg líkamsþ., hjá köttum, jókst hámarksþéttni dexmedetomidins tvöfalt en engin áhrif komu fram hvað varðar  $T_{max}$ . Helmingunartími brotthvarfs dexmedetomidins jókst að meðaltali í 1,6 klst. og heildar útsetning (AUC) jókst um 50%.

Ketamin í skammtinum 10 mg/kg ásamt dexmedetomidini í skammtinum 40 míkróg/kg getur valdið hraðslætti.

Vísað er til kafla 4.6 Aukaverkanir, hvað varðar aukaverkanir lyfsins.

Vísað er til kafla 4.10 Ofskömmtnun, hvað varðar upplýsingar um öryggi lyfsins við ofskömmtnun hjá þeim dýrategundum sem lyfið er ætlað.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Lyfið er ætlað:

- Hundum: Til notkunar í bláæð eða vöðva.
- Köttum: Til notkunar í vöðva.

Lyfið er ekki ætlað til endurtekinnar inndælingar.

Blanda má Dexdomitor, butorfanoli og/eða ketamini í sömu sprautu þar sem þau eru lyfjafræðilega samrýmanleg.

Skömmtnun: Mælt er með eftirfarandi skömmtnum:

#### **HUNDAR:**

Dexmedetomidin skammtar eru grundvallaðir á líkamsyfirborði:

Í bláæð: allt að 375 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs

Í vöðva: allt að 500 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs

Við samhliða notkun með butorfanoli (0,1 mg/kg) til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar er skammtur dexmedetomidins í vöðva 300 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs. Skammtur dexmedetomidins til lyfjaforgjafar er 125-375 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs, gefinn 20 mínútum á undan innleiðslu vegna aðgerða sem þarfnast svæfingar. Ákvarða skal skammtinn í samræmi við eðli aðgerðar, lengd hennar og geðslag dýrsins.

Samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols leiðir til róandi og verkjastillandi verkunar sem hefst eigi síðar en eftir 15 mínútum eftir lyfjagjöf. Hámark róandi og verkjastillandi verkunar næst innan 30 mínútna frá lyfjagjöf. Róandi áhrif vara í að minnsta kosti 120 mínútur frá lyfjagjöf og verkjastillandi áhrif vara í að minnsta kosti 90 mínútur. Áhrifin ganga til baka af sjálfu sér innan 3 klst.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði

þörf fyrir propofol um 30% og þörf fyrir tiopental minnkaði um 60%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect). Í klínískri rannsókn hafði dexmedetomidin verkjastillandi áhrif í 0,5-4 klst. eftir aðgerð. Þessi verkunarlangd er hins vegar háð fjölmörgum þáttum og veita skal aðra verkjastillandi meðferð í samræmi við klínískt mat.

Tilsvareandi skammtar, grundvallaðir á líkamsþyngd, eru birtir í eftirfarandi töflum. Mælt er með notkun sprautu með viðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

Hundar þyngd (kg)	Dexmedetomidin 125 míkróg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidin 375 míkróg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidin 500 míkróg/m <sup>2</sup>	
	(míkróg/kg)	(ml)	(míkróg/kg)	(ml)	(míkróg/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				

Til mikillar róandi verkunar og verkjastillingar með butorfanoli		
Hundar þyngd (kg)	Dexmedetomidin 300 míkróg/m <sup>2</sup> í vöðva	
	(míkróg/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

Fyrir þyngri dýr á að nota DEXDOMITOR 0,5 mg/ml og skammtatöflur fyrir þann styrkleika.

#### KETTIR:

Skammtur handa köttum er 40 míkróg dexmedetomidinhýdróklóríð/kg líkamsþyngd, sem samsvarar 0,4 ml af Dexdomitor/kg líkamsþyngd, þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum eru sömu skammtar notaðir.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörfin fyrir propofol um 50%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect).

Innleiða má svæfingu 10 mínútum eftir lyfjaforgjöf, með því að gefa í vöðva markskammt ketamins 5 mg/kg líkamsþyngdar eða með því að gefa propofol í bláæð þannig að æskileg áhrif náist.

Skömmtun handa köttum kemur fram í eftirfarandi töflu.

Þyngd kattar (kg)	Dexmedetomidin 40 míkróg/kg í vöðva	
	(míkróg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Fyrir þyngri dýr á að nota DEXDOMITOR 0,5 mg/ml og skammtatöflur fyrir þann styrkleika.

Tilætluð róandi og verkjastillandi áhrif nást innan 15 mínútna frá lyfjagjöf og vara í allt að 60 mínútur eftir lyfjagjöf. Róandi áhrifum má snúa við með atipamezoli. Atipamezol á ekki að gefa fyrir en 30 mínútum eftir gjöf ketamins.

#### **4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)**

Hundar: Við ofskömmtnun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi skammtur af atipamezoli tífaldur upphafsskammtur dexmedetomidins (míkróg/kg líkamsþyngdar eða míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs). Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera einn fimmti (1/5) af skammtarúmmáli Dexdomitor 0,1 mg/ml sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar Dexdomitor.

Kettir: Við ofskömmtnun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi mótefni, atipamezol, gefið með inndælingu í vöðva í eftirfarandi skömmtnun: Fimmfaldur upphafs-skammtur dexmedetomidins í míkróg/kg líkamsþyngdar.

Eftir samtímis þrefalda ofskömmtnun með dexmedetomidini og ketamini 15 mg/kg, má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmtnun til að snúa við áhrifum dexmedetomidins. Við háa sermispéttni dexmedetomidins aukast róandi áhrif ekki þó að verkjastilling aukist við stækkandi skammta. Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera einn tíundi (1/10) af skammtarúmmáli Dexdomitor 0,1 mg/ml sem kötturinn fékk.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: önnur svefnlyf og slævandi lyf, ATCvet flokkur: QN05CM18.

### **5.1 Lyfhrif**

Virka innihaldsefnið í Dexdomitor er dexmedetomidin, sem hefur róandi og verkjastillandi áhrif á ketti og hunda. Lengd og dýpt áhrifanna eru skammtaháð. Við hámarksáhrif er dýrið afslappað, liggur og bregst ekki við ytra áreiti.

Dexmedetomidin er öflugur og sértækur  $\alpha_2$ -viðtakaörvi sem hamlar losun noradrenalíns úr noradren-virkum taugafrumum. Taugaboð semjutauga (sympathetic neurotransmission) eru hindruð og meðvitund minnkar. Eftir að dexmedetomidin hefur verið gefið getur hægt á hjartslætti og tímabundið gáttasleglarof getur orðið. Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að venjulegu gildi eða niður fyrir það. Stöku sinnum getur dregið úr öndunarhraða. Dexmedetomidin örvar einnig ýmis önnur áhrif sem verða fyrir milligöngu  $\alpha_2$ -viðtaka. Þar á meðal hárris, bæling á hreyfingu og seytingu í meltingarvegi, þvagræsing og blóðsykurshækkun.

Líkamshiti getur lækkað lítið eitt.

### **5.2 Lyfjahvörf**

Dexmedetomidin er fitusækið efni og frásogast því vel eftir inndælingu í vöðva. Dexmedetomidin dreifist einnig hratt um líkamann og fer auðveldlega yfir blóð-heila þröskuldinn. Samkvæmt rannsóknnum á rottum er hámarksþéttni í miðtaugakerfinu margfalt meiri en samsvarandi þéttni lyfsins í plasma. Í blóðrásinni er dexmedetomidin að stærstum hluta (> 90%) bundið plasmapróteinum.

Hundar: Eftir gjöf 50 míkróg/kg skammts í vöðva, næst um það bil 12 ng/ml hámarksþéttni í plasma eftir 0,6 klst. Aðgengi dexmedetomidins er 60% og dreifingarrúmmál ( $V_d$ ) er 0,9 l/kg. Helmingunartími brotthvarfs ( $t_{1/2}$ ) er 40-50 mínútur.

Helstu umbrotaleiðir hjá hundum eru hýdroxýltenging, glúkúronsýrusamtenging og N-metýltenging í lifur. Ekkert þekktra umbrotsefna hefur lyfjafræðilega virkni. Umbrotsefnin skiljast aðallega út í þvagi og í minna magni í saur. Úthreinsun dexmedetomidins er mikil og brotthvarf þess er háð blóðflæði um lifur. Þannig má búast við lengri helmingunartíma brotthvarfs við ofskömmun eða við samtímis notkun með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðrás í lifur.

Kettir: Hámarksþéttni í plasma næst um það bil 24 klst. eftir inndælingu í vöðva. Hámarksþéttni ( $C_{max}$ ) er 17 ng/ml eftir gjöf 40 míkróg/kg líkamsþyngdar skammts í vöðva. Dreifingarrúmmál ( $V_d$ ) er 2,2 l/kg og helmingunartími brotthvarfs ( $t_{1/2}$ ) er ein klukkustund.

Umbrot hjá köttum verða með hýdroxýltengingu í lifur. Umbrotsefnin skiljast aðallega út í þvagi (51% af skammtinum) og í minna magni í saur. Eins og hjá hundum er úthreinsun dexmedetomidins mikil og brotthvarf þess er háð blóðflæði um lifur. Þannig má búast við lengri helmingunartíma brotthvarfs við ofskömmun eða við samtímis notkun með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðrás í lifur.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)  
Própýlparahýdroxýbenzóat (E 216)

### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.  
Dexdomitor er samrýmanlegt við bútorfanól og ketamín í sömu sprautu í að minnsta kosti tvær klukkustundir.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

Eftir að fyrsti skammtur hefur verið tekinn úr hettuglasinu, má geyma lyfið í 3 mánuði við 25°C.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Má ekki frjósa.

### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pappaaskja sem í er eitt 20 ml hettuglas úr gleri (tegund I) (sem í eru 15 ml) með brómóbútýl gúmmítappa og álhettu.

Pakkingastærðir: 15 ml og 10 x 15 ml  
Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.



**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/02/033/003-004

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30/08/2002  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 02/08/2007

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## 1. HEITI DÝRALYFS

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml stungulyf, lausn.

## 2. INNIHALDSLÝSING

**Virkt innihaldsefni:** Einn ml inniheldur 0,5 mg dexmedetomidinhýdróklóríð samsvarandi 0,42 mg dexmedetomidin.

**Hjálparefni:** Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218) 1,6 mg/ml  
Própýlparahýdroxýbenzóat (E 216) 0,2 mg/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.  
Tær, litlaus lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar, hjá hundum og köttum.

Til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar hjá hundum samhliða notkun butorfanols við skoðun og minni háttar aðgerðir.

Lyfjaforgjöf handa hundum og köttum áður en svæfing er innleidd og viðhaldið.

### 4.3 Frábendingar

Ekki má gefa lyfið dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma.

Hvorki má gefa lyfið dýrum með alvarlega almenna (systemic) sjúkdóma né dýrum sem eru dauðvona. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum) eða einhverju hjálparefnanna.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Gjöf dexmedetomidins hjá hvolpum yngri en 16 vikna og kettlingum yngri en 12 vikna hefur ekki verið rannsökuð.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dexmedetomidins hjá karlkyns dýrum sem eru ætluð til undaneldis.

Hornhimna getur orðið ógegnisæ hjá köttum á meðan róandi áhrifin vara. Verja á augun með viðeigandi augnsmyrslu.

## 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meðhöndluð dýr skulu höfð í hlýju og stöðugu hitastigi meðan á aðgerð stendur og þangað til þau hafa jafnað sig.

Mælt er með því að dýrum sé haldið fastandi í 12 klukkustundir fyrir gjöf Dexdomitor. Gefa má vatn.

Eftir meðferð á ekki að gefa dýrinu vatn eða mat fyrir en það er fært um að kyngja.

Augu dýrsins skulu varin með viðeigandi augnsmyrslu.

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa gömlum dýrum.

Gefa skal órólegum dýrum, dýrum í árásarham og æstum dýrum tækifæri til að róa sig niður áður en meðferð hefst.

Viðhafa skal ört og reglulegt eftirlit með öndun og hjartastarfsemi. Gagnlegt getur verið að fylgjast með súrefnismettun í slagæðablóði (pulse oximetry) en slíkt er ekki skilyrði fyrir ásætlanlegu eftirliti. Búnaður til öndunarhjálpur skal vera til staðar ef vera kynni að öndunarbæling eða öndunarstöðvun komi fyrir þegar dexmedetomidin er gefið á undan ketamini til innleiðslu svæfingar hjá köttum. Einnig er ráðlegt að hafa súrefni nærtækt, komi fram súrefnisskortur eða grunur um slíkt.

Sjúkum og veikluðum hundum og köttum skal aðeins gefin lyfjaforgjöf með dexmedetomidini á undan innleiðslu og viðhaldi almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi.

Notkun dexmedetomidins til lyfjaforgjafar handa hundum og köttum dregur verulega úr magni þess innleiðslulyfs sem þarf til innleiðslu svæfingar. Þegar lyf til innleiðslu svæfingar er gefið í bláæð skal slíkt gert í samræmi við verkun (administer to effect). Einnig dregur úr þörf fyrir svæfingalyf sem gefið er með innöndun til viðhalds svæfingar.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysnis eða tekur dýrallyfið inn fyrir slysnis skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins en EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

Forðast skal að lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð; ráðlegt er að nota ógegndræpa hanska. Ef lyfið berst á húð eða slímhúð skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni og fjarlægja menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð. Ef lyfið berst í augu á að skola þau með gnægð af fersku vatni. Ef einkenni koma fram á að leita ráða hjá lækni.

Ef þungaðar konur meðhöndla lyfið skal gæta þess sérstaklega að sjálfsinndæling eigi sér ekki stað þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur í fóstri geta komið fram eftir að lyfið berst í líkamann fyrir slysnis.

Ráðlegging til lækna: Dexdomitor er  $\alpha_2$ -viðtakaörvi. Einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttaróreglu. Öndunareinkenni og blóðafllfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin. Sérteki  $\alpha_2$ -viðtakablokkinn atipamezol, sem er viðurkenndur til notkunar handa dýrum, hefur eingöngu verið notað í rannsóknaskyni handa mönnum, gegn áhrifum dexmedetomidins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir dexmedetomidini eða einhverju hjálparefnanna skulu gefa dýrallyfið með varúð.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Þar sem dexmedetomidin örvar  $\alpha_2$ -viðtaka, veldur það hægari hjartslætti og lækkuðum líkamshita.

Hjá sumum hundum og köttum getur dregið úr öndunarhraða. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um lungnabjúg. Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það. Vegna þrænginga í útlægum æðum og afmettunar í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum, getur slímhúð virst fölari eða bláleitari.

Uppköst geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu. Vera má að sumir hundar og kettir kasti upp á meðan þeir eru að jafna sig á áhrifum lyfsins.

Vart kann að verða við vöðvaskjálfta á meðan áhrifa lyfsins gætir.

Hornhimna getur orðið ógegnæ á meðan áhrifa lyfsins gætir (sjá einnig kafla 4.5).

Þegar ketamin er gefið í kjölfar dexmedetomidins, með 10 mínútna millibili, getur stundum komið fyrir gáttasleglarof eða aukaslög hjá köttum. Þau atvik sem gera má ráð fyrir í tengslum við öndun eru hægöndun, slitrótt öndun, vanöndun og öndunarstöðvun. Í klínískum rannsóknum var súrefnisskortur (hypoxaemia) algengur, einkum á fyrstu 15 mínútum dexmedetomidin-ketamin svæfingar. Eftir slíka notkun hefur verið greint frá uppköstum, lækkuðum líkamshita og óróleika.

Við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols handa hundum getur komið fram hægöndun, hraðöndun, óreglulegt öndunarmynstur (20-30 sek. öndunarstöðvun og svo nokkrir örur andardrættir), súrefnisskortur í blóði, vöðvakippir eða skjálfti eða skjögur, æsingur, mikil munnvatnsmyndun, dýrið getur kúgast, uppköst, þvaglát, hörundsroði, skyndileg vöknun eða langvarandi róandi verkun. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum. Þau geta verið umtalsverður hægsláttur (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarof, hjartastopp eða hlé (sinus arrest or pause), sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög (atrial, supraventricular and ventricular premature complexes).

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa hundum geta hægöndun, hraðöndun og uppköst komið fyrir. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum og var um að ræða hægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. stigs gáttasleglarof og hjartastopp (sinus arrest). Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta sést ofanslegla- og sleglaaukaslög (supraventricular and ventricular premature complexes), hjartsláttarhlé (sinus pause) og 3. gráðu gáttasleglarof.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum getur dýrið kúgast og uppköst, slímhúðarfölvi og lágur líkamshiti koma fyrir. Þegar 40 mikróg/kg voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft hægslætti (sinus bradycardia) og skútasláttarglöpum (sinus arrhythmia), stundum 1. stigs gáttasleglarofi og í mjög sjaldgæfum tilvikum ótímabærum afskautunum ofan slegils (supraventricular premature depolarizations), gáttatvítakti (atrial bigeminy), hjartsláttarhléum (sinus pause), 2. stigs gáttasleglarofi eða sláttar-/taktglöpum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrategundunum sem lyfið er ætlað. Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gera má ráð fyrir að samtímis notkun annarra lyfja, sem hafa róandi verkun á miðtaugakerfið, auki áhrif dexmedetomidins og skal því viðeigandi breyting gerð á skammtastærð. Nota skal andkólínvirk lyf með varúð samtímis dexmedetomidini.

Gjöf atipamezols í kjölfar dexmedetomidins vinnur hratt gegn áhrifum hins síðarnefnda og styttr þannig tímunn þar til dýrið hefur náð sér. Yfirleitt eru hundar og kettir vaknaðir og risnir á fætur innan 15 mínútna.

Kettir: Eftir inndælingu dexmedetomidins í vöðva, 40 míkróg/kg líkamsþ., ásamt ketamini, 5 mg/kg líkamsþ., hjá köttum, jókst hámarksþéttni dexmedetomidins tvöfalt en engin áhrif komu fram hvað varðar  $T_{max}$ . Helmingunartími brotthvarfs dexmedetomidins jókst að meðaltali í 1,6 klst. og heildar útsetning (AUC) jókst um 50%.

Ketamin í skammtinum 10 mg/kg ásamt dexmedetomidini í skammtinum 40 míkróg/kg getur valdið hraðslætti.

Vísað er til kafla 4.6 Aukaverkanir, hvað varðar aukaverkanir lyfsins.

Vísað er til kafla 4.10 Ofskömmtnun, hvað varðar upplýsingar um öryggi lyfsins við ofskömmtnun hjá þeim dýrategundum sem lyfið er ætlað.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Lyfið er ætlað:

- Hundum: Til notkunar í bláæð eða vöðva.
- Köttum: Til notkunar í vöðva.

Lyfið er ekki ætlað til endurtekinnar inndælingar.

Blanda má Dexdomitor, butorfanoli og/eða ketamini í sömu sprautu þar sem þau eru lyfjafræðilega samrýmanleg.

Skömmtnun: Mælt er með eftirfarandi skömmtnum:

#### **HUNDAR:**

Dexmedetomidin skammtar eru grundvallaðir á líkamsyfirborði:

Í bláæð: allt að 375 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs

Í vöðva: allt að 500 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs

Við samhliða notkun með butorfanoli (0,1 mg/kg) til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar er skammtur dexmedetomidins í vöðva 300 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs. Skammtur dexmedetomidins til lyfjaforgjafar er 125-375 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs, gefinn 20 mínútum á undan innleiðslu vegna aðgerða sem þarfnast svæfingar. Ákvarða skal skammtinn í samræmi við eðli aðgerðar, lengd hennar og geðslag dýrsins.

Samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols leiðir til róandi og verkjastillandi verkunar sem hefst eigi síðar en eftir 15 mínútur. Hámark róandi og verkjastillandi verkunar næst innan 30 mínútna frá lyfjagjöf. Róandi áhrif vara í að minnsta kosti 120 mínútur frá lyfjagjöf og verkjastillandi áhrif vara í að minnsta kosti 90 mínútur. Áhrifin ganga til baka af sjálfu sér innan 3 klst.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði

þörf fyrir propofol um 30% og þörf fyrir tiopental minnkaði um 60%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect). Í klínískri rannsókn hafði dexmedetomidin verkjastillandi áhrif í 0,5-4 klst. eftir aðgerð. Þessi verkunar lengd er hins vegar háð fjölmörgum þáttum og veita skal aðra verkjastillandi meðferð í samræmi við klínískt mat.

Tilsvareandi skammtar, grundvallaðir á líkamspýngd, eru birtir í eftirfarandi töflum. Mælt er með notkun sprautu með viðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

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

Til mikillar róandi verkunar og verkjastillingar með butorfanoli		
Hundar þyngd (kg)	Dexmedetomidin 300 míkróg/m <sup>2</sup> í vöðva	
	(míkróg/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

#### KETTIR:

Skammtur handa köttum er 40 míkróg dexmedetomidinhýdróklóríð/kg líkamsþyngd, sem samsvarar 0,08 ml af Dexdomitor/kg líkamsþyngd, þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkja-stillandi verkunar.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum eru sömu skammtar notaðir.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörfin fyrir propofol um 50%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect).

Innleiða má svæfingu 10 mínútum eftir lyfjaforgjöf, með því að gefa í vöðva markskammt ketamíns 5 mg/kg líkamsþyngdar eða með því að gefa propofol í bláæð þannig að æskileg áhrif náist.

Skömmtun handa köttum kemur fram í eftirfarandi töflu.

Dexmedetomidin 40 míkróg/kg í vöðva		
Þyngd kattar	(míkróg/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

Tilætluð róandi og verkjastillandi áhrif nást innan 15 mínútna frá lyfjagjöf og vara í allt að 60 mínútum eftir lyfjagjöf. Róandi áhrifum má snúa við með atipamezoli. Atipamezol á ekki að gefa fyrr en 30 mínútum eftir gjöf ketamíns.

#### 4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Hundar: Við ofskömmtun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi skammtur af atipamezoli tífoldur upphafsskammtur dexmedetomidins (míkróg/kg líkamsþyngdar eða míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs). Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera jafnstórt skammtarúmmáli Dexdomitor sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar Dexdomitor.

Kettir: Við ofskömmtun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi mótefni, atipamezol, gefið með inndælingu í vöðva í eftirfarandi skömmtum: Fimmfoldur upphafs-skammtur dexmedetomidins í míkróg/kg líkamsþyngdar.

Eftir samtímis þrefalda ofskömmtun með dexmedetomidini og ketamini 15 mg/kg, má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmtum til að snúa við áhrifum dexmedetomidins. Við háa sermispéttni dexmedetomidins aukast róandi áhrif ekki þó að verkjastilling aukist við stækkandi skammta.

Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera helmingurinn af skammtarúmmáli þess Dexdomitor sem kötturinn fékk.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: önnur svefnlyf og slævandi lyf, ATCvet flokkur: QN05CM18.

#### 5.1 Lyfhrif

Virka innihaldsefnið í Dexdomitor er dexmedetomidin, sem hefur róandi og verkjastillandi áhrif á ketti og hunda. Lengd og dýpt áhrifanna eru skammtaháð. Við hámarksáhrif er dýrið afslappað, liggur og bregst ekki við ytra áreiti.

Dexmedetomidin er öflugur og sértækur  $\alpha_2$ -viðtakaörvi sem hamlar losun noradrenalíns úr noradren-virkum taugafrumum. Taugaboð semjutauga (sympathetic neurotransmission) eru hindruð og með-vitund minnkar. Eftir að dexmedetomidin hefur verið gefið getur hægt á hjartslætti og tímabundið gáttasleglarof getur orðið. Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að venjulegu gildi eða niður fyrir það. Stöku sinnum getur dregið úr öndunarhraða. Dexmedetomidin örvar einnig ýmis önnur áhrif sem verða fyrir milligöngu  $\alpha_2$ -viðtaka. Þar á meðal hárris, bæling á hreyfingu og seytingu í meltingarvegi, þvagræsing og blóðsykurshækkun.

Líkamshiti getur lækkað lítið eitt.

#### 5.2 Lyfjahvörf

Dexmedetomidin er fitusækið efni og frásogast því vel eftir inndælingu í vöðva. Dexmedetomidin dreifist einnig hratt um líkamann og fer auðveldlega yfir blóð-heila þröskuldinn. Samkvæmt rann-sóknum á rottum er hámarksþéttni í miðtaugakerfinu margfalt meiri en samsvarandi þéttni lyfsins í plasma. Í blóðrásinni er dexmedetomidin að stærstum hluta (> 90%) bundið plasmapróteinum.

Hundar: Eftir gjöf 50 míkrog/kg skammts í vöðva, næst um það bil 12 ng/ml hámarksþéttni í plasma eftir 0,6 klst. Aðgengi dexmedetomidins er 60% og dreifingarrúmmál ( $V_d$ ) er 0,9 l/kg. Helmingunartími brotthvarfs ( $t_{1/2}$ ) er 40-50 mínútur.

Helstu umbrotaleiðir hjá hundum eru hýdroxýltenging, glúkúronsýrusamtenging og N-metýltenging í lifur. Ekkert þekktara umbrotsefna hefur lyfjafræðilega virkni. Umbrotsefnin skiljast aðallega út í þvagi og í minna magni í saur. Úthreinsun dexmedetomidins er mikil og brotthvarf þess er háð blóðflæði um lifur. Þannig má búast við lengri helmingunartíma brotthvarfs við ofskömmun eða við samtímis notkun með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðrás í lifur.

Kettir: Hámarksþéttni í plasma næst um það bil 0,24 klst. eftir inndælingu í vöðva. Hámarksþéttni ( $C_{max}$ ) er 17 ng/ml eftir gjöf 40 míkrog/kg líkamsþyngdar skammts í vöðva. Dreifingarrúmmál ( $V_d$ ) er 2,2 l/kg og helmingunartími brotthvarfs ( $t_{1/2}$ ) er ein klukkustund.

Umbrot hjá köttum verða með hýdroxýltengingu í lifur. Umbrotsefnin skiljast aðallega út í þvagi (51% af skammtinum) og í minna magni í saur. Eins og hjá hundum er úthreinsun dexmedetomidins mikil og brotthvarf þess er háð blóðflæði um lifur. Þannig má búast við lengri helmingunartíma brotthvarfs við ofskömmun eða við samtímis notkun með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðrás í lifur.

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)



Própýlparahýdroxýbenzóat (E 216)

## **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

Dexdomitor er samrýmanlegt við bútorfanól og ketamín í sömu sprautu í að minnsta kosti tvær klukkustundir.

## **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

Eftir að fyrsti skammtur hefur verið tekinn úr hettuglasinu, má geyma lyfið í 3 mánuði við 25°C.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Má ekki frjósa.

## **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pappaaskja sem í er eitt 10 ml hettuglas úr gleri (tegund I) með klóróbútýl eða brómóbútýl gúmmítappa og álhettu.

Pakkningastærðir: 10 ml og 10 x 10 ml

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/02/033/001-002

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30/08/2002  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 02/08/2007

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG  
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Á ekki við.

**D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Lyfjagátarkerfi

Markaðsleyfishafi skal tryggja að kerfi fyrir lyfjagát sem lýst er í I. hluta umsóknar um markaðsleyfið, hafi verið komið á fót og sé virkt áður en og á meðan lyfið er á markaði.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml stungulyf, lausn  
dexmedetomidinhýdróklóríð

**2. VIRKT INNIHALDSEFNI**

1 ml innheldur:  
0,1 mg dexmedetomidinhýdróklóríð samsvarandi 0,08 mg dexmedetomidin.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

15 ml

**5. DÝRATEGUNDIR**

Hundar og kettir.

**6. ÁBENDING(AR)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hundar: Til notkunar í bláæð eða vöðva.

Kettir: Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist:

Geymsluþol eftir að hettuglasið er fyrst tekið í notkun: 3 mánuðir við 25°C.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

**13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/02/033/003

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lotunr.:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM / FJÖLPAKKNING**

**HETTUGLAS / FJÖLPAKKNING**

**1. HEITI DÝRALYFS**

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml stungulyf, lausn  
dexmedetomidinehýdróklóríð

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

0,1 mg/ml

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

15 ml  
10 x 15 ml

**4. ÍKOMULEIÐIR**

Hundar: i.m., i.v.  
Kettir: i.m.

**5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR**

**6. LOTUNÚMER**

Lotunr.:

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist:

**8. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“**

Dýralyf.



**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml stungulyf, lausn  
dexmedetomidinhýdróklóríð

**2. VIRKT INNIHALDSEFNI**

1 ml innheldur:  
0,5 mg dexmedetomidinhýdróklóríð samsvarandi 0,42 mg dexmedetomidin.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 ml

**5. DÝRATEGUNDIR**

Hundar og kettir

**6. ÁBENDING(AÐ)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR**

Hundar: Til notkunar í bláæð eða vöðva.  
Kettir: Til notkunar í vöðva.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist:  
Geymsluþol eftir að hettuglasið er fyrst tekið í notkun: 3 mánuðir við 25°C.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

**13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/02/033/001

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lotunr.:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM / FJÖLPAKKNING**

**HETTUGLAS / FJÖLPAKKNING**

**1. HEITI DÝRALYFS**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml stungulyf, lausn  
dexmedetomidinhýdróklóríð

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

0,5 mg/ml

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

10 ml  
10 x 10 ml

**4. ÍKOMULEIÐIR**

Hundar: i.v., i.m.  
Kettir: i.m.

**5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR**

**6. LOTUNÚMER**

Lotunr.:

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist:

**8. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“**

Einungis ætlað dýrum.

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEDILL:

### DEXDOMITOR 0,1 mg/ml stungulyf, lausn.

#### 1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

#### 2. HEITI DÝRALYFS

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml stungulyf, lausn.  
dexmedetomidinhýdróklóríð

#### 3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni: Einn ml inniheldur 0,1 mg dexmedetomidinhýdróklóríð samsvarandi 0,08 mg dexmedetomidin.

Hjálparefni: Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218) 2,0 mg/ml  
Própýlparahýdroxýbenzóat (E 216) 0,2 mg/ml

#### 4. ÁBENDINGAR

Aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar, hjá hundum og köttum. Til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar hjá hundum samhliða notkun butorfanols við skoðun og minni háttar aðgerðir. Lyfjaforgjöf handa hundum og köttum áður en svæfing er innleidd og viðhaldið.

#### 5. FRÁBENDINGAR

Ekki má gefa lyfið dýrum með hjarta- og æðaraskanir. Hvorki má gefa lyfið dýrum með alvarlega almenna (systemic) sjúkdóma né dýrum sem eru dauðvona. Ekki má gefa lyfið dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu eða einhverju hjálparefnanna.

#### 6. AUKAVERKANIR

Þar sem dexmedetomidin örvar  $\alpha_2$ -viðtaka, veldur það hægari hjartslætti og lækkuðum líkamshita.

Hjá sumum hundum og köttum getur dregið úr öndunarhraða. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um lungnabjúg. Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

Vegna þrenginga í útlægum æðum og afmettunar í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum, getur slímhúð virst fölari eða bláleitari.

Uppköst geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu.

Vera má að sumir hundar og kettir kasti upp á meðan þeir eru að jafna sig eftir áhrif lyfsins.

Vart kann að verða við vöðvaskjálfta á meðan áhrifa lyfsins gætir.

Þegar ketamin er gefið í kjölfar dexmedetomidins, með 10 mínútna millibili, getur stundum komið fyrir gáttasleglarof eða aukaslög hjá köttum. Þau atvik sem gera má ráð fyrir í tengslum við öndun eru hægöndun, slitrótt öndun, vanöndun og öndunarstöðvun. Í klínískum rannsóknum var súrefnisskortur (hypoxaemia) algengur, einkum á fyrstu 15 mínútum dexmedetomidin-ketamin svæfingar. Eftir slíka notkun hefur verið greint frá uppköstum, lækkuðum líkamshita og óróleika.

Við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols handa hundum getur komið fram hægöndun, hraðöndun, óreglulegt öndunarmynstur (20-30 sek. öndunarstöðvun og svo nokkrir örur andardrættir), súrefnisskortur í blóði, vöðvakippir eða skjálfti eða skjögur, æsingur, mikil munnvatnsmyndun, dýrið getur kúgast, uppköst, þvaglát, hörundsroði, skyndileg vöknun eða langvarandi róandi verkun. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum. Þau geta verið umtalsverður hægsláttur (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarof, hjartastopp eða hlé (sinus arrest or pause), sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög (atrial, supraventricular and ventricular premature complexes).

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa hundum geta hægöndun, hraðöndun og uppköst komið fyrir. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum og var um að ræða hægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. stigs gáttasleglarof og hjartastopp (sinus arrest). Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta sést ofanslegla- og sleglaaukaslög (supraventricular and ventricular premature complexes), hjartsláttarhlé (sinus pause) og 3. gráðu gáttasleglarof.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum getur dýrið kúgast og uppköst, slímhúðarfölvi og lágur líkamshiti koma fyrir. Þegar 40 míkrog/kg voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft hægslætti (sinus bradycardia) og skútasláttarglöpum (sinus arrhythmia), stundum 1. stigs gáttasleglarofi og í mjög sjaldgæfum tilvikum ótímabærum afskautunum ofan slegils (supraventricular premature depolarizations), gáttatvítakti (atrial bigeminy), hjartsláttarhléum (sinus pause), 2. stigs gáttasleglarofi eða sláttar-/taktglöpum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## **7. DÝRATEGUNDIR**

Hundar og kettir

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐIR OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lyfið er ætlað:

- Hundum: Til notkunar í bláæð eða vöðva.
- Köttum: Til notkunar í vöðva.

Lyfið er ekki ætlað til endurtekinnar inndælingar.

Blanda má Dexdomitor, butorfanoli og/eða ketamini í sömu sprautu þar sem þau eru lyfjafraeðilega samrýmanleg.

Mælt er með eftirfarandi skömmtum:

## HUNDAR:

### Dexdomitor skammtar eru grundvallaðir á líkamsyfirborði:

**Í bláæð: allt að 375 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs**

**Í vöðva: allt að 500 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs**

Við samhliða notkun með butorfanoli (0,1 mg/kg) til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar er skammtur dexmedetomidins í vöðva 300 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs. Skammtur dexmedetomidins til lyfjaforgjafar er 125-375 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs, gefinn 20 mínútum á undan innleiðslu vegna aðgerða sem þarfnast svæfingar. Ákvarða skal skammtinn í samræmi við eðli aðgerðar, lengd hennar og geðslag dýrsins.

Samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols leiðir til róandi og verkjastillandi verkunar sem hefst eigi síðar en eftir 15 mínútum eftir lyfjagjöf. Hámark róandi og verkjastillandi verkunar næst innan 30 mínútna frá lyfjagjöf. Róandi áhrif vara í að minnsta kosti 120 mínútur frá lyfjagjöf og verkjastillandi áhrif vara í að minnsta kosti 90 mínútur. Áhrifin ganga til baka af sjálfu sér innan 3 klst.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörf fyrir propofol um 30% og þörf fyrir tiopental minnkaði um 60%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect). Í klínískri rannsókn hafði dexmedetomidin verkjastillandi áhrif í 0,5-4 klst. eftir aðgerð. Þessi verkunarlengd er hins vegar háð fjölmörgum þáttum og veita skal aðra verkjastillandi meðferð í samræmi við klínískt mat.

Tilsvareandi skammtar, grundvallaðir á líkamsþyngd, eru birtir í eftirfarandi töflum. Mælt er með notkun sprautu með viðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

Hundar þyngd (kg)	Dexmedetomidin 125 míkróg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidin 375 míkróg/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidin 500 míkróg/m <sup>2</sup>	
	(míkróg/kg)	(ml)	(míkróg/kg)	(ml)	(míkróg/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				

Til mikillar róandi verkunar og verkjastillingar með butorfanoli		
Hundar þyngd (kg)	Dexmedetomidin 300 míkróg/m <sup>2</sup> í vöðva	
	(míkróg/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

Fyrir þyngri dýr á að nota DEXDOMITOR 0,5 mg/ml og skammtatöflur fyrir þann styrkleika.

## KETTIR:

Skammtur handa köttum er 40 míkróg dexmedetomidinhýdróklóríð/kg líkamsþyngd, sem samsvarar 0,4 ml af Dexdomitor/kg líkamsþyngd, þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum eru sömu skammtar notaðir.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörfin fyrir propofol um 50%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect).

Innleiða má svæfingu 10 mínútum eftir lyfjaforgjöf, með því að gefa í vöðva markskammt ketamins 5 mg/kg líkamsþyngdar eða með því að gefa propofol í bláæð þannig að æskileg áhrif náist. Skömmtun handa köttum kemur fram í eftirfarandi töflu.

Þyngd kattar (kg)	Dexmedetomidin 40 míkróg/kg í vöðva	
	(míkróg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Fyrir þyngri dýr á að nota DEXDOMITOR 0,5 mg/ml og skammtatöflur fyrir þann styrkleika.

Tilætluð róandi og verkjastillandi áhrif nást innan 15 mínútna frá lyfjagjöf og vara í allt að 60 mínútur eftir lyfjagjöf. Róandi áhrifum má snúa við með atipamezoli. Atipamezol á ekki að gefa fyrir en 30 mínútum eftir gjöf ketamins.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Mælt er með að dýrum sé haldið fastandi í 12 klst. áður en lyfið er gefið. Gefa má vatn.

Eftir meðferð á ekki að gefa dýrinu vatn eða mat fyrir en það er fært um að kyngja.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

Eftir að fyrsti skammtur hefur verið tekinn úr hettuglasinu, má geyma lyfið í 3 mánuði við 25°C.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og öskjunni á eftir Fyrnist.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Meðhöndluð dýr skulu höfð í hlýju og stöðugu hitastigi meðan á aðgerð stendur og þangað til þau hafa jafnað sig.

Gefa skal órólegum dýrum, dýrum í árásarham og æstum dýrum tækifæri til að róa sig niður áður en meðferð hefst.



Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dexmedetomidins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrategundunum sem lyfið er ætlað. Því er ekki mælt með notkun lyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dexmedetomidins hjá karlkyns dýrum sem eru ætluð til undaneldis.

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa gömlum dýrum.

Gjöf dexmedetomidins hjá hvolpum yngri en 16 vikna og kettlingum yngri en 12 vikna hefur ekki verið rannsökuð.

Hornhimna getur orðið ógegnsæ hjá köttum á meðan róandi áhrifin vara. Verja á augun með viðeigandi augnsmyrslu.

Gera má ráð fyrir að samtímis notkun annarra lyfja, sem hafa róandi verkun á miðtaugakerfið, auki áhrif dexmedetomidins og skal því viðeigandi breyting gerð á skammtastærð. Notkun dexmedetomidins til lyfjaforgjafar handa hundum dregur verulega úr magni þess innleiðslulyfs sem þarf til innleiðslu svæfingar. Þegar lyf til innleiðslu svæfingar er gefið í bláæð skal slíkt gert í samræmi við verkun (administer to effect). Einnig dregur úr þörf fyrir svæfingalyf sem gefið er með innöndun til viðhalds svæfingar.

Nota skal andkólínvirk lyf með varúð samtímis dexmedetomidini.

Kettir: Eftir inndælingu dexmedetomidins í vöðva, 40 míkrog/kg líkamsþ., ásamt ketamini, 5 mg/kg líkamsþ., hjá köttum, jókst hámarkspéttni dexmedetomidins tvöfalt en engin áhrif komu fram hvað varðar  $T_{max}$ . Helmingunartími brotthvarfs dexmedetomidins jókst að meðaltali í 1,6 klst. og heildar útsetning (AUC) jókst um 50%.

Ketamin í skammtinum 10 mg/kg ásamt dexmedetomidini í skammtinum 40 míkrog/kg getur valdið hraðslætti.

Gjöf atipamezols í kjölfar dexmedetomidins vinnur hratt gegn áhrifum hins síðarnefnda og styttr þannig tímann þar til dýrið hefur náð sér. Yfirleitt eru hundar og kettir vaknaðir og risnir á fætur innan 15 mínútna.

Vísað er til kaflans Aukaverkanir, hvað varðar aukaverkanir lyfsins.

Viðhafa skal ört og reglulegt eftirlit með öndun og hjartastarfsemi. Gagnlegt getur verið að fylgjast með súrefnismettun í slagæðablóði (pulse oximetry) en slíkt er ekki skilyrði fyrir ásættanlegu eftirliti. Búnaður til öndunarhjálpur skal vera til staðar ef vera kynni að öndunarbæling eða öndunarstöðvun komi fyrir þegar dexmedetomidin er gefið á undan ketamini til innleiðslu svæfingar hjá köttum. Einnig er ráðlegt að hafa súrefni nærtækt, komi fram súrefnisskortur eða grunur um slíkt.

Sjúkum og veikluðum hundum og köttum skal aðeins gefin lyfjaforgjöf með dexmedetomidini á undan innleiðslu og viðhaldi almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi.

Ef ofskömmtun á sér stað skal fylgja eftirfarandi ráðleggingum:

**HUNDAR:** Við ofskömmtun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi skammtur af atipamezoli tífaldur upphafsskammtur dexmedetomidins (míkrog/kg líkamsþyngdar eða míkrog/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs). Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera einn fimmti (1/5) af skammtarúmmáli Dexdomitor 0,1 mg/ml sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar Dexdomitor.

**KETTIR:** Við ofskömmtun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi mótefni, atipamezol, gefið með inndælingu í vöðva í eftirfarandi skömmtum: Fimmfaldur upphafsskammtur dexmedetomidins í míkrog/kg líkamsþyngdar. Eftir samtímis þrefalda ofskömmtun með

dexmedetomidini og ketamini 15 mg/kg, má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmtum til að snúa við áhrifum dexmedetomidins. Við háa sermispéttni dexmedetomidins aukast róandi áhrif ekki þó að verkjastilling aukist við stækkandi skammta.

Við mikla sermispéttni dexmedetomidins aukast róandi áhrif ekki þó að verkjastilling aukist við stækkandi skammta.

Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera einn tíundi (1/10) af skammtarrúmmáli Dexdomitor 0,1 mg/ml sem kötturinn fékk.

Við inntöku eða sjálfsinndælingu fyrir slysi skal tafarlaust leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil en **EKKI MÁ AKA** þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

Forðast skal að lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð; ráðlegt er að nota ógegndræpa hanska. Ef lyfið berst á húð eða slímhúð skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni og fjarlægja menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð. Ef lyfið berst í augu á að skola þau með gnæð af fersku vatni. Ef einkenni koma fram á að leita ráða hjá lækni.

Ef þungaðar konur meðhöndla lyfið skal gæta þess sérstaklega að sjálfsinndæling eigi sér ekki stað þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur í fóstri geta komið fram eftir að lyfið berst í líkamann fyrir slysi.

Ráðlegging til lækna: Dexdomitor er  $\alpha_2$ -viðtakaörvi. Einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttaróreglu. Öndunareinkenni og blóðaflfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin. Sértæki  $\alpha_2$ -viðtakablokkinn atipamezol, sem er viðurkenndur til notkunar handa dýrum, hefur eingöngu verið notað í rannsóknaskyni handa mönnum, gegn áhrifum dexmedetomidins.

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu eða einhverju hjálparefnanna eiga að gæta varúðar við gjöf lyfsins.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfjafyrirbæringu eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pakkningastærðir: 15 ml, 10 x 15 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

Orion Corporation  
Тел: +358 10 4261

**Česká republika**

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

**Danmark**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: 86 14 00 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Vetoquinol SA  
Tél: +33 3 84 62 55 55

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
Tel: +44 1280 814500

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: 540 8080

**Italia**

Vetoquinol Italia  
Tel: +39 05 43 46 24 11

**Κύπρος**

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

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

Vetoquinol SA  
Tel: +33 3 84 62 55 55

**Magyarország**

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

**Malta**

Orion Corporation  
Tel: + 358 10 4261

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Tlf: 4000 4190

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Tel: 07242-490-0

**Polska**

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

**Portugal**

BELPHAR, Lda  
Tel: +351 308 808 321

**România**

Orion Pharma Romania srl  
Tel: +40 31845 1646

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
Puh/Tel: 010 4261

**Sverige**

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

**Latvija**  
UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Vetoquinol UK Limited  
Tel: +44 1280 814500

## FYLGISEDILL:

### DEXDOMITOR 0,5 mg/ml stungulyf, lausn.

#### 1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

#### 2. HEITI DÝRALYFS

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml stungulyf, lausn.  
dexmedetomidinhýdróklóríð

#### 3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni: Einn ml inniheldur 0,5 mg dexmedetomidinhýdróklóríð samsvarandi 0,42 mg dexmedetomidin.

Hjálparefni: Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218) 1,6 mg/ml  
Própýlparahýdroxýbenzóat (E 216) 0,2 mg/ml

#### 4. ÁBENDINGAR

Aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar, hjá hundum og köttum. Til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar hjá hundum samhliða notkun butorfanols við skoðun og minni háttar aðgerðir. Lyfjaforgjöf handa hundum og köttum áður en svæfing er innleidd og viðhaldið.

#### 5. FRÁBENDINGAR

Ekki má gefa lyfið dýrum með hjarta- og æðaraskanir. Hvorki má gefa lyfið dýrum með alvarlega almenna (systemic) sjúkdóma né dýrum sem eru dauðvona. Ekki má gefa lyfið dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu eða einhverju hjálparefnanna.

#### 6. AUKAVERKANIR

Þar sem dexmedetomidin örvar  $\alpha_2$ -viðtaka, veldur það hægari hjartslætti og lækkuðum líkamshita.

Hjá sumum hundum og köttum getur dregið úr öndunarhraða. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um lungnabjúg. Blóðþrýstingurinn hækkar í fyrstu en fellur svo aftur að eðlilegu gildi eða niður fyrir það.

Vegna þrænginga í útlægum æðum og afmettunar í bláæðum, við eðlilegt súrefnismagn í slagæðum, getur slímhúð virst fölari eða bláleitari.

Uppköst geta átt sér stað 5-10 mínútum eftir inndælingu.

Vera má að sumir hundar og kettir kasti upp á meðan þeir eru að jafna sig eftir áhrif lyfsins.

Vart kann að verða við vöðvaskjálfta á meðan áhrifa lyfsins gætir.

Þegar ketamin er gefið í kjölfar dexmedetomidins, með 10 mínútna millibili, getur stundum komið fyrir gáttasleglarof eða aukaslög hjá köttum. Þau atvik sem gera má ráð fyrir í tengslum við öndun eru hægöndun, slitrótt öndun, vanöndun og öndunarstöðvun. Í klínískum rannsóknum var súrefnisskortur (hypoxaemia) algengur, einkum á fyrstu 15 mínútum dexmedetomidin-ketamin svæfingar. Eftir slíka notkun hefur verið greint frá uppköstum, lækkuðum líkamshita og óróleika.

Við samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols handa hundum getur komið fram hægöndun, hraðöndun, óreglulegt öndunarmynstur (20-30 sek. öndunarstöðvun og svo nokkrir örur andardrættir), súrefnisskortur í blóði, vöðvakippir eða skjálfti eða skjögur, æsingur, mikil munnvatnsmyndun, dýrið getur kúgast, uppköst, þvaglát, hörundsroði, skyndileg vöknun eða langvarandi róandi verkun. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum. Þau geta verið umtalsverður hægsláttur (sinus bradycardia), 1. og 2. gráðu gáttasleglarof, hjartastopp eða hlé (sinus arrest or pause), sem og gátta-, ofanslegla- og sleglaaukaslög (atrial, supraventricular and ventricular premature complexes).

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa hundum geta hægöndun, hraðöndun og uppköst komið fyrir. Greint hefur verið frá hægsláttarglöpum og hraðsláttarglöpum og var um að ræða hægslátt (sinus bradycardia), 1. og 2. stigs gáttasleglarof og hjartastopp (sinus arrest). Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta sést ofanslegla- og sleglaaukaslög (supraventricular and ventricular premature complexes), hjartsláttarhlé (sinus pause) og 3. gráðu gáttasleglarof.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum getur dýrið kúgast og uppköst, slímhúðarfölvi og lágur líkamshiti koma fyrir. Þegar 40 míkrog/kg voru gefin í vöðva (og síðan ketamin eða propofol) olli það oft hægslætti (sinus bradycardia) og skútasláttarglöpum (sinus arrhythmia), stundum 1. stigs gáttasleglarofi og í mjög sjaldgæfum tilvikum ótímabærum afskautunum ofan slegils (supraventricular premature depolarizations), gáttatvítakti (atrial bigeminy), hjartsláttarhléum (sinus pause), 2. stigs gáttasleglarofi eða sláttar-/taktglöpum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## **7. DÝRATEGUNDIR**

Hundar og kettir.

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐIR OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lyfið er ætlað:

- Hundum: Til notkunar í bláæð eða vöðva.
- Köttum: Til notkunar í vöðva.

Lyfið er ekki ætlað til endurtekinnar inndælingar.

Blanda má Dexdomitor, butorfanoli og/eða ketamini í sömu sprautu þar sem þau eru lyfjafræðilega samrýmanleg.

Mælt er með eftirfarandi skömmtum:

## HUNDAR:

### Dexdomitor skammtar eru grundvallaðir á líkamsyfirborði:

Í bláæð: allt að 375 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs

Í vöðva: allt að 500 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs

Við samhliða notkun með butorfanoli (0,1 mg/kg) til mikillar róandi og verkjastillandi notkunar er skammtur dexmedetomidins í vöðva 300 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs. Skammtur dexmedetomidins til lyfjaforgjafar er 125-375 míkróg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs, gefinn 20 mínútum á undan innleiðslu vegna aðgerða sem þarfnast svæfingar. Ákvarða skal skammtinn í samræmi við eðli aðgerðar, lengd hennar og geðslag dýrsins.

Samhliða notkun dexmedetomidins og butorfanols leiðir til róandi og verkjastillandi verkunar sem hefst eigi síðar en eftir 15 mínútum eftir lyfjagjöf. Hámark róandi og verkjastillandi verkunar næst innan 30 mínútna frá lyfjagjöf. Róandi áhrif vara í að minnsta kosti 120 mínútur frá lyfjagjöf og verkjastillandi áhrif vara í að minnsta kosti 90 mínútur. Áhrifin ganga til baka af sjálfu sér innan 3 klst.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörf fyrir propofol um 30% og þörf fyrir tiopental minnkaði um 60%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect). Í klínískri rannsókn hafði dexmedetomidin verkjastillandi áhrif í 0,5-4 klst. eftir aðgerð. Þessi verkunar lengd er hins vegar háð fjölmörgum þáttum og veita skal aðra verkjastillandi meðferð í samræmi við klínískt mat.

Tilsvareandi skammtar, grundvallaðir á líkamsþyngd, eru birtir í eftirfarandi töflum. Mælt er með notkun sprautu með viðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

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

**Til mikillar róandi verkunar og verkjastillingar með butorfanoli**

<b>Hundar þyngd (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 300 míkróg/m<sup>2</sup> í vöðva</b>	
	<b>(míkróg/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

**KETTIR:**

Skammtur handa köttum er 40 míkróg dexmedetomidinhýdróklóríð/kg líkamsþyngd, sem samsvarar 0,08 ml af Dexdomitor/kg líkamsþyngd, þegar lyfið er notað við aðgerðir og rannsóknir sem valda litlum til í meðallagi miklum verkjum og eru ekki ífarandi en þarfnast hamlandi, róandi og verkjastillandi verkunar.

Þegar dexmedetomidin er notað til lyfjaforgjafar handa köttum eru sömu skammtar notaðir.

Lyfjaforgjöf með dexmedetomidini dregur verulega úr magni innleiðslulyfsins sem þarf og magni svæfingalyfs gefnu með innöndun sem þarf til að viðhalda svæfingu. Í klínískri rannsókn minnkaði þörfin fyrir propofol um 50%. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect).

Innleiða má svæfingu 10 mínútum eftir lyfjaforgjöf, með því að gefa í vöðva markskammt ketamins 5 mg/kg líkamsþyngdar eða með því að gefa propofol í bláæð þannig að æskileg áhrif náist.

Skömmtun handa köttum kemur fram í eftirfarandi töflu.

<b>Þyngd kattar (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 40 míkróg/kg í vöðva</b>	
	<b>(míkróg/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



Tilætluð róandi og verkjastillandi áhrif nást innan 15 mínútna frá lyfjagjöf og vara í allt að 60 mínútur eftir lyfjagjöf. Róandi áhrifum má snúa við með atipamezoli. Atipamezol á ekki að gefa fyrir en 30 mínútum eftir gjöf ketamins.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Mælt er með að dýrum sé haldið fastandi í 12 klst. áður en lyfið er gefið. Gefa má vatn.

Eftir meðferð á ekki að gefa dýrinu vatn eða mat fyrir en það er fært um að kyngja.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

## **11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Má ekki frjósa.

Eftir að fyrsti skammtur hefur verið tekinn úr hettuglasinu, má geyma lyfið í 3 mánuði við 25°C.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og öskjunni á eftir Fyrnist

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Meðhöndluð dýr skulu höfð í hlýju og stöðugu hitastigi meðan á aðgerð stendur og þangað til þau hafa jafnað sig.

Gefa skal órólegum dýrum, dýrum í árásarham og æstum dýrum tækifæri til að róa sig niður áður en meðferð hefst.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dexmedetomidins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrategundunum sem lyfið er ætlað. Því er ekki mælt með notkun lyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dexmedetomidins hjá karlkyns dýrum sem eru ætluð til undaneldis.

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa gömlum dýrum.

Gjöf dexmedetomidins hjá hvolpum yngri en 16 vikna og kettlingum yngri en 12 vikna hefur ekki verið rannsökuð.

Hornhimna getur orðið ógegnsæ hjá köttum á meðan róandi áhrifin vara. Verja á augun með við-eigandi augnsmyrslu.

Gera má ráð fyrir að samtímis notkun annarra lyfja, sem hafa róandi verkun á miðtaugakerfið, auki áhrif dexmedetomidins og skal því viðeigandi breyting gerð á skammtastærð. Notkun dexmedetomidins til lyfjaforgjafar handa hundum dregur verulega úr magni þess innleiðslulyfs sem þarf til innleiðslu svæfingar. Þegar lyf til innleiðslu svæfingar er gefið í bláæð skal slíkt gert í samræmi við verkun (administer to effect). Einnig dregur úr þörf fyrir svæfingalyf sem gefið er með innöndun til viðhalds svæfingar.

Nota skal andkólínvirk lyf með varúð samtímis dexmedetomidini.

Kettir: Eftir inndælingu dexmedetomidins í vöðva, 40 míkrog/kg líkamsþ., ásamt ketamini, 5 mg/kg líkamsþ., hjá köttum, jókst hámarksþéttni dexmedetomidins tvöfalt en engin áhrif komu fram hvað varðar  $T_{max}$ . Helmingunartími brotthvarfs dexmedetomidins jókst að meðaltali í 1,6 klst. og heildar útsetning (AUC) jókst um 50%.

Ketamin í skammtinum 10 mg/kg ásamt dexmedetomidini í skammtinum 40 míkrog/kg getur valdið hraðslætti.

Gjöf atipamezols í kjölfar dexmedetomidins vinnur hratt gegn áhrifum hins síðarnefnda og styttir þannig tímann þar til dýrið hefur náð sér. Yfirleitt eru hundar og kettir vaknaðir og risnir á fætur innan 15 mínútna.

Vísað er til kaflans Aukaverkanir, hvað varðar aukaverkanir lyfsins.

Viðhafa skal ört og reglulegt eftirlit með öndun og hjartastarfsemi. Gagnlegt getur verið að fylgjast með súrefnismettun í slagæðablóði (pulse oximetry) en slíkt er ekki skilyrði fyrir ásættanlegu eftirliti. Búnaður til öndunarhjálpur skal vera til staðar ef vera kynni að öndunarbæling eða öndunarstöðvun komi fyrir þegar dexmedetomidin er gefið á undan ketamini til innleiðslu svæfingar hjá köttum. Einnig er ráðlegt að hafa súrefni nærtækt, komi fram súrefnisskortur eða grunur um slíkt.

Sjúkum og veikluðum hundum og köttum skal aðeins gefin lyfjaforgjöf með dexmedetomidini á undan innleiðslu og viðhaldi almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi.

Ef ofskömmtnun á sér stað skal fylgja eftirfarandi ráðleggingum:

**HUNDAR:** Við ofskömmtnun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi skammtur af atipamezoli tífoldur upphafsskammtur dexmedetomidins (míkrog/kg líkamsþyngdar eða míkrog/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs). Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera jafnstórt skammtarúmmáli Dexdomitor sem hundinum var gefið, án tillits til íkomuleiðar Dexdomitor.

**KETTIR:** Við ofskömmtnun, eða ef áhrif dexmedetomidins verða hugsanlega lífshættuleg, er viðeigandi mótefni, atipamezol, gefið með inndælingu í vöðva í eftirfarandi skömmtnum: Fimmfoldur upphafsskammtur dexmedetomidins í míkrog/kg líkamsþyngdar. Eftir samtímis þrefalda ofskömmtnun með dexmedetomidini og ketamini 15 mg/kg, má gefa atipamezol í ráðlögðum skömmtnum til að snúa við áhrifum dexmedetomidins. Við háa sermisþéttni dexmedetomidins aukast róandi áhrif ekki þó að verkjastilling aukist við stækkandi skammta.

Við mikla sermisþéttni dexmedetomidins aukast róandi áhrif ekki þó að verkjastilling aukist við stækkandi skammta.

Skammtarúmmál atipamezols í styrkleikanum 5 mg/ml á að vera helmingurinn af skammtarúmmáli þess Dexdomitor sem kötturinn fékk.

Við inntöku eða sjálfsinndælingu fyrir slysi skal tafarlaust leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil en **EKKI MÁ AKA** þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

Forðast skal að lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð; ráðlegt er að nota ógegndræpa hanska. Ef lyfið berst á húð eða slímhúð skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með miklu vatni og fjarlægja menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð. Ef lyfið berst í augu á að skola þau með gnægð af fersku vatni. Ef einkenni koma fram á að leita ráða hjá lækni.

Ef þungaðar konur meðhöndla lyfið skal gæta þess sérstaklega að sjálfsinndæling eigi sér ekki stað þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur í fóstri geta komið fram eftir að lyfið berst í líkamann fyrir slysi.

Ráðlegging til lækna: Dexdomitor er  $\alpha_2$ -viðtakaörvi. Einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttaróreglu. Öndunareinkenni og

blóðaflfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin. Sérteki  $\alpha_2$ -viðtakablokkinn atipamezol, sem er viðurkenndur til notkunar handa dýrum, hefur eingöngu verið notað í rannsóknaskyni handa mönnum, gegn áhrifum dexmedetomidins.

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu eða einhverju hjálparefnanna eiga að gæta varúðar við gjöf lyfsins.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pakkningastærðir: 10 ml, 10 x 10 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýrallyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

Orion Corporation  
Тел: +358 10 4261

**Česká republika**

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

**Danmark**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: 86 14 00 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Vetoquinol SA  
Tél: +33 3 84 62 55 55

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
Tel: +44 1280 814500

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: 540 8080

**Italia**

Vetoquinol Italia  
Tel: +39 05 43 46 24 11

**Κύπρος**

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

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

Vetoquinol SA  
Tel: +33 3 84 62 55 55

**Magyarország**

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

**Malta**

Orion Corporation  
Tel: + 358 10 4261

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Tlf: 4000 4190

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Tel: 07242-490-0

**Polska**

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

**Portugal**

BELPHAR, Lda  
Tel: +351 308 808 321

**România**

Orion Pharma Romania srl  
Tel: +40 31845 1646

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
Puh/Tel: 010 4261

**Sverige**

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

**Latvija**  
UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Vetoquinol UK Limited  
Tel: +44 1280 814500