

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexdomitor 0,1 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine: üks milliliiter sisaldab 0,1 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,08 mg deksmedetomidiinile.

Abiained: Metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 2,0 mg/ml,
Propüülparahüdroksübensoaat (E 216) 0,2 mg/ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus
Selge, värvitu lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiaainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Deksmedetomidiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

Deksmedetomidiini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole tõestatud.

Kassidel võib sedatsiooni ajal tekkida silma sarvkesta tuhmumine. Silmi tuleb kaitsta sobiva lubrikandiga.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitav on loomi 12 tundi enne Dexdomitori manustamist mitte sööta. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

Looma silmade kaitseks tuleks kasutada sobivat lubrikanti.

Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleks anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Südametööd ja hingamist tuleks regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulssoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidiini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleks deksmedetomidiini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Kui koertel ja kassidel kasutatakse premedikatsioonina deksmedetomidiini, vähendab see olulisel määral anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Tähelepanu tuleks pöörata intravenoosse induksioonravimi manustamisaegsetele toimetele. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi manustamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. ÄRGE JUHTIGE AUTOT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitav on kasutada kaitsekindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Kui preparaati käitleb rase naine, tuleb enesesüstimise vastu tarvitada erimeetmeid, kuna süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning loote vererõhu alanemine.

Arstile:

Dexdomitor on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatilisel. Väikloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Inimesed, kes on deksmedetomidiini või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Oma α_2 -adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidiin südame löögisageduse ja kehatemperatuuri langust.

Mõnedel koertel ja kassidel võib väheneda hingamissagedus. Harva on teatatud kopsuturse juhtudest. Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle. Vaatamata arteriaalse vere normaalsele hapnikuga varustatusele võivad limaskestad olla kahvatud ja/või sinakad perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu.

5–10 minutit pärast süstimist võib loom oksendada. Mõned kassid ja koerad võivad oksendada ka toibumise ajal.

Sedatsiooni ajal võivad tekkida lihasvärinad.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda (vt ka lõik 4.5).

Deksmedetomidiini ja ketamiini järjestikku kasutamisel 10-minutilise intervalliga võivad kassidel vahetevahel tekkida atrioventrikulaarne blokaad või ekstrasüstoolia. Oodatavad muutused hingamises on bradüpnöe, katkendlik hingamisrütm, hüpoventilatsioon ja apnoe. Kliinilistes katsetes tekkis sageli hüpokseemia, eriti deksmedetomidiin-ketamiin-anesteesia esimese 15 minuti jooksul. Selle kombinatsiooni puhul on täheldatud ka oksendamist, hüpotermiat ja närvilisust.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel võivad koertel tekkida bradüpnöe, tahhüpnöe, ebaregulaarne hingamisrütm (20–30 sek vältav apnoe, millele järgneb mitu kiiret hingetõmmet), hüpokseemia, lihastõmbused või -värinad või jalgadega sõudmine, erutus, hüpersalivatsioon, iiveldus, oksendamine, urineerimine, naha erüteem, järsk ärkamine või pikenenud sedatsioon. Täheldatud on bradü- ja tahhüarütmiaid. Nende hulka võivad kuuluda tugev siinusbradükardia, esimese ja teise astme atrioventrikulaarne blokaad, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine või katkemine, samuti atriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed enneaegsed kompleksid.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks koertel, võib see tekitada bradüpnöed, tahhüpnöed või oksendamist. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV blokaadi ja siinussõlme blokaadi tekkest. Harvadel juhtudel on täheldatud varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlme seiskust ning III astme AV blokaadi.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks kassidel, võib see tekitada oksendamist, öökimist, limaskestade kahvatust ja madalat kehatemperatuuri. Intramuskulaarne manustamine doosis 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardia ja siinusalütmia, mõnikord I astme atrioventrikulaarse bloki ja harva varajase supraventrikulaarse depolarisatsiooni, atriaalse bigemiinia, siinussõlme seiskuse, II astme atrioventrikulaarblokaadi või vahelööke.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Deksmedetomidiini ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu kasutamine tiinuse ega laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleks koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista. Kassid: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesisesi annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg/kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmedetomidiini poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Informatsiooni kõrvaltoimete kohta vt lõik 4.6, Kõrvaltoimed.

Andmed veterinaarravimi ohutuse kohta loomaliigiti, üleannustamise korral vt lõik 4.10, Üleannustamine.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Preparaat ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Dexdomitori, butorfanooli ja /või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt kokkusobivaid.

Annustamine: soovitatav on kasutada järgmisi annuseid:

KOERAD:

Deksmedetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesine annus 300 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta.

Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteediat vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiniiga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiniil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Koerad kaal (kg)	Deksmedetomidin 125 mikrogrammi/m ²		Deksmedetomidin 375 mikrogrammi/m ²		Deksmedetomidin 500 mikrogrammi/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/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				

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga		
Koerad kaal (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt	
	(µg/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

Suuremate kehamasside korral kasutage Dexdomitor 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid

KASSID:

Deksmedetomidinvesinikloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml Dexdomitorile/ kg kehamassi kohta.

Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiniiga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg/kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni. Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kassid kaal (kg)	Deksmedetomidiin	
	40 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt (µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	12

Suuremate kehamasside korral kasutage Dexdomitor 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga. Atipamesooli ei tohiks manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Koerad: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi/kg kehamassi kohta või mikrogrammi/ ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks viiendik (1/5) koerale manustatud Dexdomitor 0,1 mg/ml hulgast sõltumata viimase manustamisest.

Kassid: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesisese süstina viis korda suurema annusena kui deksmedetomidiini annus mikrogrammides/kg kehamassi kohta.

Pärast deksmedetomidiini kolmekordset (3×) üleannustamist koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes. Deksmedetomidiini suur kontsentratsioon seerumis ei põhjusta sedatsiooni süvenemist, kuid analgeetiline toime on annuse suurendamisel tugevam. Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne ühe kümnendikuga (1/10) kassile manustatud Dexdomitor 0,1 mg/ml hulgast.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised uinutid ja rahustid
ATCvet kood: QN05CM18.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Dexdomitor sisaldab toimeainena deksmedetomidiini, mis kutsub esile sedatsiooni ja analgeesiat koertel ja kassidel. Sedatsiooni ja analgeesia kestus ja sügavus sõltuvad annusest. Maksimaalse toime puhul lamab loom lõdvalt ega reageeri välisele ärritusele.

Deksmedetomidiin on tugevatoimeline ja selektiivne α_2 -adrenoretseptori agonist, mis pärsib noradrenaliini vabanemist noradrenergilistest närvirakkudest. Sümpaatiline närviülekanne on takistatud ja teadvus kaob. Pärast deksmedetomidiini manustamist võib südame löögisagedus väheneda ja tekkida mööduv AV-blokaad. Vererõhk langeb pärast algset tõusu normaalsele või normaalsest madalamale tasemele. Mõnikord võib väheneda hingamissagedus. Deksmedetomidiini mõjul ilmnevad ka mitmed teised α_2 -adrenoretseptori vahendatud toimed, nagu näiteks piloereksioon, mao-sooltrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssimine, diureesi suurenemine ja hüperglükeemia.

Kehatemperatuur võib kergelt langeda.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Lipofiilse ühendina imendub deksmedetomidiin lihasesse manustatult hästi. Deksmetomidiin jaotub organismis kiiresti ja läbib kergesti hematoentsefaalbarjääri. Rottidega tehtud uuringute andmetel on ravimi maksimaalne kontsentratsioon kesknärvisüsteemis mitu korda suurem vastavast kontsentratsioonist plasmas. Vereringes on deksmedetomidiin ulatuslikult seondunud plasmavalkudega (>90%).

Koerad: pärast lihasesisest manustamist annuses 50 mikrogrammi/kg saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas (umbes 12 nanogrammi/ml) 0,6 tunni järel. Deksmetomidiini biosaadavus on 60% ja tõenäoline jaotusruumala (Vd) 0,9 l/kg. Poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 40–50 minutit. Koeral toimub ravimi biotransformatsioon peamiselt maksas ning hõlmab hüdroksüleerimist, glükuroonhappega konjugeerimist ja N-metüleerimist. Ükski tuntud metaboliit ei ole farmakoloogiliselt aktiivne. Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga ja vähemal määral ka väljaheitega.

Deksmetomidiini kliirens on kiire ja eliminatsioon sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

Kassid: pärast lihasesisest manustamist saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas umbes 0,24 tunni järel. Pärast lihasesisest manustamist annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta on C_{max} 17 nanaogrammi/ml. Tõenäoline jaotusruumala (Vd) on 2,2 l/kg ja eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on üks tund.

Kassil toimub biotransformatsioon maksas hüdroksüleerimise teel. Metaboliidid eritatakse peamiselt uriiniga (51% annusest) ja vähemal määral väljaheitega. Nagu ka koertel, on deksmedetomidiini kliirens kassidel kiire ja poolväärtusaeg sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)
Propüülparahüdroksübensoaat (E 216)

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

Dexdomitor ühildub samas süstlas oleva butorfanooli ja ketamiiniga vähemalt kaks tundi.

6.3. Kõlblikkusaeg

3 aastat

Pärast esimese annuse võtmist võib preparaati säilitada 3 kuud temperatuuril 25 C.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida sügavkülmas.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis on üks 20 ml klaasist (I tüüp)viaal (täitemahuga 15 ml), mis on suletud bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurus: 15 ml, 10 x 15 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/02/033/003-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.08.2002

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02.08.2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine: üks milliliiter sisaldab 0,5 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,42 mg deksmedetomidiinile.

Abiained: Metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 1,6 mg/ml
Propüülparahüdroksübensoaat (E 216) 0,2 mg/ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus
Selge, värvitu lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatut asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiaainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Deksmedetomidiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

Deksmedetomidiini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole tõestatud.

Kassidel võib sedatsiooni ajal tekkida silma sarvkesta tuhmumine. Silmi tuleb kaitsta sobiva lubrikandiga.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Soovitav on loomi 12 tundi enne Dexdomitori manustamist mitte sööta. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

Looma silmade kaitseks tuleks kasutada sobivat lubrikanti.

Eakatel loomadel kasutada ettevaatlikult.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleks anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Südametööd ja hingamist tuleks regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulssoksümeeteria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik. Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidiini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleks deksmedetomidiini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Kui koertel ja kassidel kasutatakse premedikatsioonina deksmedetomidiini, vähendab see olulisel määral anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Tähelepanu tuleks pöörata intravenoosse induktsioonravimi manustamisaegsetele toimetele. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi manustamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. ÄRGE JUHTIGE AUTOT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitav on kasutada kaitsekindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Kui preparaati käitleb rase naine, tuleb enesesüstimise vastu tarvitada erimeetmeid, kuna süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning loote vererõhu alanemine.

Arstile:

Dexdomitor on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatilisel. Väikeloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Inimesed, kes on deksmedetomidiini või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Oma α_2 -adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidiin südame löögisageduse ja kehatemperatuuri langust.

Mõnedel koertel ja kassidel võib väheneda hingamissagedus. Harva on teatatud kopsuturse juhtudest. Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle. Vaatamata arteriaalse vere normaalsele hapnikuga varustatusele võivad limaskestad olla kahvatud ja/või sinakad perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu.

5–10 minutit pärast süstimist võib loom oksendada. Mõned kassid ja koerad võivad oksendada ka toibumise ajal.

Sedatsiooni ajal võivad tekkida lihasvärinad.

Sedatsiooni ajal võib silma sarvkest tuhmuda (vt ka lõik 4.5).

Deksmedetomidiini ja ketamiini järjestikku kasutamisel 10-minutilise intervalliga võivad kassidel vahetevahel tekkida atrioventrikulaarne blokaad või ekstrasüstoolia. Oodatavad muutused hingamises on bradüpnöe, katkendlik hingamisrütm, hüpoventilatsioon ja apnoe. Kliinilistes katsetes tekkis sageli hüpokseemia, eriti deksmedetomidiin-ketamiin-anesteesia esimese 15 minuti jooksul. Selle kombinatsiooni puhul on täheldatud ka oksendamist, hüpotermiat ja närvilisust.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel võivad koertel tekkida bradüpnöe, tahhüpnöe, ebaregulaarne hingamisrütm (20–30 sek vältav apnoe, millele järgneb mitu kiiret hingetõmmet), hüpokseemia, lihastõmbused või -värinad või jalgadega sõudmine, erutus, hüpersalivatsioon, iiveldus, oksendamine, urineerimine, naha erüteem, järsk ärkamine või pikenenud sedatsioon. Täheldatud on bradü- ja tahhüarütmiaid. Nende hulka võivad kuuluda tugev siinusbradükardia, esimese ja teise astme atrioventrikulaarne blokaad, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine või katkemine, samuti atriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed enneaegsed kompleksid.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks koertel, võib see tekitada bradüpnöed, tahhüpnöed või oksendamist. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV blokaadi ja siinussõlme blokaadi tekkest. Harvadel juhtudel on täheldatud varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlme seiskust ning III astme AV blokaadi.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks kassidel, võib see tekitada oksendamist, öökimist, limaskestade kahvatust ja madalat kehatemperatuuri. Intramuskulaarne manustamine doosis 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardia ja siinusalütmia, mõnikord I astme atrioventrikulaarse bloki ja harva varajase supraventrikulaarse depolarisatsiooni, atriaalse bigemiinia, siinussõlme seiskuse, II astme atrioventrikulaarblokaadi või vahelööke.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Deksmedetomidiini ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu kasutamine tiinuse ega laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Antikolinergilisi aineid tuleks koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista. Kassid: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesisesi annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg/kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmedetomidiini poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Informatsiooni kõrvaltoimete kohta vt lõik 4.6, Kõrvaltoimed.

Andmed veterinaarravimi ohutuse kohta loomaliigiti, üleannustamise korral vt lõik 4.10, Üleannustamine.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Preparaat ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Dexdomitori, butorfanooli ja /või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt kokkusobivaid.

Annustamine: soovitatav on kasutada järgmisi annuseid:

KOERAD:

Deksmedetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesine annus 300 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta.

Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteediat vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiniiga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiniil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

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

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga		
Koerad kaal (kg)	Deksmedetomidin 300 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt	
	(µg/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

KASSID:

Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,08 ml Dexdomitorile/ kg kehamassi kohta.

Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteediat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg/kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni. Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kassid kaal (kg)	Deksmedetomidiin 40 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt	
	(µg/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

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga. Atipamesooli ei tohiks manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Koerad: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi/kg kehamassi kohta või mikrogrammi/ ruutmeetri kehapiindala kohta). Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne koerale manustatud Dexdomitori hulgaga sõltumata viimase manustamisteest.

Kassid: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesisese süstina viis korda suurema annusena kui deksmedetomidiini annus mikrogrammides/kg kehamassi kohta.

Pärast deksmedetomidiini kolmekordset (3×) üleannustamist koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes. Deksmedetomidiini suur kontsentratsioon seerumis ei põhjusta sedatsiooni süvenemist, kuid

analgeetiline toime on annuse suurendamisel tugevam. Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne poole kassile manustatud Dexdomitori hulga.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised uinutid ja rahustid
ATCvet kood: QN05CM18.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Dexdomitor sisaldab toimeainena deksmedetomidiini, mis kutsub esile sedatsiooni ja analgeesiat koertel ja kassidel. Sedatsiooni ja analgeesia kestus ja sügavus sõltuvad annusest. Maksimaalse toime puhul lamab loom lõdvalt ega reageeri välisele ärritusele.

Deksmedetomidiin on tugevatoimeline ja selektiivne α_2 -adrenoretseptori agonist, mis pärsib noradrenaliini vabanemist noradrenergilistest närvirakkudest. Sümpaatiline närviülekanne on takistatud ja teadvus kaob. Pärast deksmedetomidiini manustamist võib südame löögisagedus väheneda ja tekkida mööduv AV-blokaad. Vererõhk langeb pärast algset tõusu normaalsele või normaalsest madalamale tasemele. Mõnikord võib väheneda hingamissagedus. Deksmedetomidiini mõjul ilmnevad ka mitmed teised α_2 -adrenoretseptori vahendatud toimed, nagu näiteks piloereksioon, mao-sooltrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssimine, diureesi suurenemine ja hüperglükeemia.

Kehatemperatuur võib kergelt langeda.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Lipofiilse ühendina imendub deksmedetomidiin lihasesse manustatult hästi. Deksmedetomidiin jaotub organismis kiiresti ja läbib kergesti hematoentsefaalbarjääri. Rottidega tehtud uuringute andmetel on ravimi maksimaalne kontsentratsioon kesknärvisüsteemis mitu korda suurem vastavast kontsentratsioonist plasmas. Vereringes on deksmedetomidiin ulatuslikult seondunud plasmavalkudega (>90%).

Koerad: pärast lihasesisest manustamist annuses 50 mikrogrammi/kg saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas (umbes 12 ng/ml) 0,6 tunni järel. Deksmedetomidiini biosaadavus on 60% ja tõenäoline jaotusruumala (Vd) 0,9 l/kg. Poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 40–50 minutit. Koeral toimub ravimi biotransformatsioon peamiselt maksas ning hõlmab hüdroksüleerimist, glükuroonhappega konjugeerimist ja N-metüleerimist. Ükski tuntud metaboliit ei ole farmakoloogiliselt aktiivne. Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga ja vähemal määral ka väljaheitega. Deksmedetomidiini kliirens on kiire ja eliminatsioon sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata poolväärtusaja pikenedamist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

Kassid: pärast lihasesisest manustamist saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas umbes 0,24 tunni järel. Pärast lihasesisest manustamist annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta on C_{max} 17 ng/ml. Tõenäoline jaotusruumala (Vd) on 2,2 l/kg ja eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on üks tund.

Kassil toimub biotransformatsioon maksas hüdroksüleerimise teel. Metaboliidid eritatakse peamiselt uriiniga (51% annusest) ja vähemal määral väljaheitega. Nagu ka koertel, on deksmedetomidiini kliirens kassidel kiire ja poolväärtusaeg sõltub peamiselt maksa verevarustusest. Seetõttu võib oodata

poolväärtusaja pikenemist deksmedetomidiini üleannustamisel või manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad maksa verevarustust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)

Propüülparahüdroksübensoaat (E 216)

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

Dexdomitor ühildub samas süstlas oleva butorfanooli ja ketamiiniga vähemalt kaks tundi.

6.3. Kõlblikkusaeg

3 aastat

Pärast esimese annuse võtmist võib preparaati säilitada 3 kuud temperatuuril 25 C.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida sügavkülmas.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis on üks 10 ml klaasist (I tüüp)viaal, mis on suletud klorobutüül- või bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused: 10 ml, 10 x 10 ml.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarpreparaat või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/02/033/001-002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.08.2002

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02.08.2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaaravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimiohutuse järelevalve nõuded:

Müügiloa hoidja peab tagama, et müügiloa taotluse I osas kirjeldatud ravimiohutuse järelevalve süsteem on olemas ja toimib enne veterinaarravimi turule toomist ja turustamise ajal.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml süstelahus
deksmedetomidiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab:
0,1 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,08 mg deksmedetomidiinile.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

15 ml

5. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
Kassid: intramuskulaarselt
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK****10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:
Kõlblikkusaeg pärast esmast kasutamist: 3 kuud temperatuuril 25 °C.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/02/033/003

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL / MITMEKORDSEL PAKENDIL**

VIAAL / MITMEKORDNE PAKEND

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DEXDOMITOR 0,1 mg/ml süstelahus
deksmedetomidiiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

0,1 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

15 ml
10 x 15 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Koerad: i.m., i.v.
Kassid: i.m.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Partii nr:

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml süstelahus
deksmedetomidiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:
0,5 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,42 mg deksmedetomidiinile.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml

5. LOOMALIIGID

Koer ja kass

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
Kassid: intramuskulaarselt
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

Kõlblikkusaeg pärast esmast kasutamist: 3 kuud temperatuuril 25 °C.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/02/033/001

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL / MITMEKORDSEL PAKENDIL**

VIAAL / MITMEKORDNE PAKEND

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml süstelahus
deksmedetomidiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

0,5 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml
10 x 10 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Koerad: i.v., i.m.
Kassid: i.v.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Partii nr:

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
DEXDOMITOR 0,1 mg/ml süstelahus

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexdomitor 0,1 mg/ml süstelahus
deksmedetomidiinvesinikkloriid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine: üks milliliiter sisaldab 0,1 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,08 mg deksmedetomidiinile.

Abiained: metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 2,0 mg/ml
propüülparahüdroksübensoaat (E 216) 0,2 mg/ml

4. NÄIDUSTUS(ED)

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatud asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.
Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.
Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.
Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Oma α_2 -adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidiin südame löögisageduse ja kehatemperatuuri langust.

Mõnedel koertel ja kassidel võib väheneda hingamissagedus. Harva on teatatud kopsuturse juhtudest. Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle. Vaatamata arteriaalse vere normaalsele hapnikuga varustatusele võivad limaskestad olla kahvatud ja/või sinakad perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu.

5–10 minutit pärast süstimist võib loom oksendada.
Mõned kassid ja koerad võivad oksendada ka toibumise ajal.
Sedatsiooni ajal võivad tekkida lihasvärinad.

Deksmedetomidiini ja ketamiini järjestikku kasutamisel 10-minutilise intervalliga võivad kassidel vahetevahel tekkida atrioventrikulaarne blokaad või ekstrasüstoolia. Oodatavad muutused hingamises on bradüpnoe, katkendlik hingamisrütm, hüpoventilatsioon ja apnoe. Kliinilistel katsetel tekkis sageli hüpokseemia, eriti deksmedetomidiin-ketamiin-anesteesia esimese 15 minuti jooksul. Selle kombinatsiooni puhul on täheldatud ka oksendamist, hüpothermiat ja närvilisust.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel võivad koertel tekkida bradüpnoe, tahhüpnoe, ebaregulaarne hingamisrütm (20–30 sek vältav apnoe, millele järgneb mitu kiiret hingetõmmet), hüpokseemia, lihastõmbused või -värinad või jalgadega sõudmine, erutus, hüpersalivatsioon, oksendamine, urineerimine, naha erüteem, järsk ärkamine või pikenenud sedatsioon. Täheldatud on bradü- ja tahhüarütmiaid. Nende hulka võivad kuuluda tugev siinusbradükardia, esimese ja teise astme atrioventrikulaarne blokaad, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine, samuti ka atriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed enneaegsed kompleksid.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks koertel, võib see tekitada bradüpnoed, tahhüpnoed või oksendamist. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV blokaadi ja siinussõlme blokaadi tekkest. Harvadel juhtudel on täheldatud varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlme seiskust ja III astme AV blokaadi.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks kassidel, võib see tekitada oksendamist, öökimist, limaskestade kahvatust ja madalat kehatemperatuuri. Intramuskulaarne manustamine doosis 40 mikrogrammi/kg (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardia ja siinusrütmi, mõnikord I astme atrioventrikulaarse bloki ja harva varajase supraventrikulaarse depolarisatsiooni, atriaalse bigemiinia, siinussõlme seiskuse, II astme atrioventrikulaarblokaadi või vahelööke.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Preparaat ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Dexdomitori, butorfanooli ja/või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt sobivaid.

Soovitav on kasutada järgmisi annuseid:

KOERAD:

Deksmedetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta.

Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesiat vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

Koerad kaal (kg)	Deksmedetomidiin 125 mikrogrammi/m ²		Deksmedetomidiin 375 mikrogrammi/m ²		Deksmedetomidiin 500 mikrogrammi/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/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				

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfanooliga		
Koerad kaal (kg)	Deksmedetomidiin 300 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt	
	(µg/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
---------	------	------

Suuremate kehamasside korral kasutage Dexdomitor 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid

KASSID:

Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml Dexdomitorile kg kehamassi kohta. Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat. Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg/kg kehamassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni. Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kassid kaal (kg)	Deksmedetomidiin 40 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1–3	40	1

Suuremate kehamasside korral kasutage Dexdomitor 0,5 mg/ml ja selle annustamistabeleid

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga. Atipamesooli ei tohiks manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Soovitav on hoida loomi söömata 12 tundi enne ravimi manustamist. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

Pärast esimese annuse võtmist võib preparaati säilitada 3 kuud temperatuuril 25 °C.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast „Kõlblik kuni“.. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleks anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Deksmedetomidiini ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole soovitatav kasutada preparaati tiinuse ega laktatsiooni ajal.

Deksmedetomidiini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole tõestatud. Eakate loomade puhul kasutada ettevaatlikult.

Deksmedetomidiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

Kassidel võib sedatsiooni ajal tekkida silma sarvkesta tuhmumine. Silmi tuleb kaitsta sobiva lubrikandiga.

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Antikolinergilisi aineid tuleks koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Kassid: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesse annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg/kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmedetomidiini poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista.

Informatsiooni kõrvaltoimete kohta vt lõik „Kõrvaltoimed”.

Südametööd ja hingamist tuleks regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulssoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik.

Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidiini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleks deksmedetomidiini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Üleannustamise korral tuleks lähtuda järgmistest soovitustest:

KOERAD: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi/kg kehamassi kohta või mikrogrammi/ ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli hulk

milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on üks viiendik (1/5) koerale manustatud Dexdomitor 0,1 mg/ml hulgast sõltumata viimase manustamistest.

KASSID: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesiseses süstina viis korda suurema annusena kui deksmedetomidiini annus mikrogrammides/kg kehamassi kohta. Pärast deksmedetomidiini kolmekordset (3x) üleannustamist koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes.

Deksmedetomidiini suur kontsentratsioon seerumis ei põhjusta sedatsiooni süvenemist, kuid analgeetiline toime on annuse suurendamisel tugevam.

Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne ühe kümnendikuga (1/10) kassile manustatud Dexdomitor 0,1 mg/ml hulgast.

Juhul kui ravimit kogemata sisse võtate või endale süstite, pöörduge viivitamatult arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte. ÄRGE JUHTIGE AUTOT, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitatav on kasutada läbitungimiskindlaid kindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Kui preparaati käitleb rase naine, tuleb enesesüstimise vältimiseks tarvitada erimeetmeid, kuna süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning loote vererõhu alanemine.

Soovitused arstidele: Dexdomitor on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatiliselt. Väikeloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Inimesed, kes on ülitundlikud deksmedetomidiinile või ükskõik millisele abiainele, peaksid olema ettevaatlikud veterinaarpreparaadiga töötamisel.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurused: 15 ml, 10 x 15 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja esindaja poole.

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

PAKENDI INFOLEHT

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml süstelahus

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dexdomitor 0,5 mg/ml süstelahus
deksmedetomidiinvesinikkloriid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine: üks milliliiter sisaldab 0,5 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,42 mg deksmedetomidiinile.

Abiained: metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 1,6 mg/ml
propüülparahüdroksübensoaat (E 216) 0,2 mg/ml

4. NÄIDUSTUS(ED)

Sedatsiooni ja analgeesiat vajavad mitteinvasiivsed, kergelt või mõõdukalt valulikud ja liikumatud asendit nõudvad protseduurid ja uuringud koertel ja kassidel.

Sügav sedatsioon ja analgeesia meditsiinilisteks või väiksemateks kirurgilisteks protseduurideks koertel, kasutatakse koos butorfanooliga.

Üldanesteesia sissejuhatamisele ja säilitamisele eelnev premedikatsioon koertel ja kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada südame-veresoonkonna häiretega loomadel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega või raskes seisundis loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Oma α_2 -adrenergilise toime tõttu põhjustab deksmedetomidiin südame löögisageduse ja kehatemperatuuri langust.

Mõnedel koertel ja kassidel võib väheneda hingamissagedus. Harva on teatatud kopsuturse juhtudest. Vererõhk algul tõuseb, seejärel aga langeb normaalsele tasemele või alla selle. Vaatamata arteriaalse vere normaalsele hapnikuga varustatusele võivad limaskestad olla kahvatud ja/või sinakad perifeerse vasokonstriksiooni ja venoosse vere desaturatsiooni tõttu.

5–10 minutit pärast süstimist võib loom oksendada.
Mõned kassid ja koerad võivad oksendada ka toibumise ajal.
Sedatsiooni ajal võivad tekkida lihasvärinad.

Deksmedetomidiini ja ketamiini järjestikku kasutamisel 10-minutilise intervalliga võivad kassidel vahetevahel tekkida atrioventrikulaarne blokaad või ekstrasüstoolia. Oodatavad muutused hingamises on bradüpnoe, katkendlik hingamisrütm, hüpoventilatsioon ja apnoe. Kliinilistel katsetel tekkis sageli hüpokseemia, eriti deksmedetomidiin-ketamiin-anesteesia esimese 15 minuti jooksul. Selle kombinatsiooni puhul on täheldatud ka oksendamist, hüpothermiat ja närvilisust.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel võivad koertel tekkida bradüpnoe, tahhüpnoe, ebaregulaarne hingamisrütm (20–30 sek vältav apnoe, millele järgneb mitu kiiret hingetõmmet), hüpokseemia, lihastõmbused või -värinad või jalgadega sõudmine, erutus, hüpersalivatsioon, oksendamine, urineerimine, naha erüteem, järsk ärkamine või pikenenud sedatsioon. Täheldatud on bradü- ja tahhüarütmiaid. Nende hulka võivad kuuluda tugev siinusbradükardia, esimese ja teise astme atrioventrikulaarne blokaad, siinussõlmest lähtuvate impulsside seiskumine, samuti ka aatriaalsed, supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed enneaegsed kompleksid.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks koertel, võib see tekitada bradüpnoed, tahhüpnoed või oksendamist. Teatatud on bradü- ja tahhüarütmiate, sh raskekujulise siinusbradükardia, I ja II astme AV blokaadi ja siinussõlme blokaadi tekkest. Harvadel juhtudel on täheldatud varajasi supraventrikulaarseid ja ventrikulaarseid komplekse, siinussõlme seiskust ja III astme AV blokaadi.

Kui deksmedetomidiini kasutatakse premedikatsiooniks kassidel, võib see tekitada oksendamist, öökimist, limaskestade kahvatust ja madalat kehatemperatuuri. Intramuskulaarne manustamine doosis 40 mikrogrammi/kg (millele järgnes ketamiini või propofooli kasutamine) põhjustas sageli siinusbradükardia ja siinusrütmi, mõnikord I astme atrioventrikulaarse bloki ja harva varajase supraventrikulaarse depolarisatsiooni, aatriaalse bigemiinia, siinussõlme seiskuse, II astme atrioventrikulaarblokaadi või vahelööke.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Ettenähtud manustamisviis:

- Koerad: intravenoosselt või intramuskulaarselt
- Kassid: intramuskulaarselt

Preparaat ei ole mõeldud korduvaks süstimiseks.

Dexdomitori, butorfanooli ja/või ketamiini võib samas süstlas kokku segada, sest neid on kirjeldatud kui farmatseutiliselt sobivaid.

Soovitav on kasutada järgmisi annuseid:

KOERAD:

Deksmedetomidiini annused lähtuvad kehapindalast.

Intravenoosselt: kuni 375 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Intramuskulaarselt: kuni 500 mikrogrammi ruutmeetri kehapinna kohta

Sügava sedatsiooni ja analgeesia saavutamiseks koos butorfanooliga (0,1 mg/kg) manustamisel on deksmedetomidiini lihasesisene annus 300 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta.

Deksmedetomidiini premedikatsiooni annus on 125–375 mikrogrammi/ruutmeetri kehapindala kohta, mida manustatakse 20 minutit enne anesteesia vajavate protseduuride sissejuhatamist. Annust valides tuleb lähtuda operatsioonist, protseduuri pikkusest ja looma temperamendist.

Deksmedetomidiini ja butorfanooli koos kasutamisel saavutatakse sedatsioon ja analgeesia hiljemalt 15 minuti jooksul pärast manustamist. Maksimaalne sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 30 minuti jooksul pärast manustamist. Manustamisjärgne sedatsioon kestab vähemalt 120 minutit ja analgeesia vähemalt 90 minutit. Loom toibub ise kolme tunni jooksul.

Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli ja tiopentaali vajadus vastavalt 30% ja 60%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Kliinilistes uuringutes oli deksmedetomidiinil täiendav operatsioonijärgne analgeetiline toime kestusega 0,5–4 tundi. Analgeetilise lisatoime kestus sõltub aga mitmetest teguritest ning täiendavaid analgeetikume tuleb manustada kliinilisest olukorrast lähtuvalt.

Tabelites on toodud annused vastavalt kehamassile. Soovitav on kasutada vastavalt gradueeritud süstalt, et väikesi koguseid manustades oleks tagatud täpne annus.

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

Sügav sedatsioon ja analgeesia butorfonooliga		
Koerad kaal (kg)	Deksmedetomidiin 300 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt	
	(µg/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

KASSID:

Deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus kassidel on 40 mikrogrammi/kg kehmassi kohta, mis vastab 0,08 ml Dexdomitorile kg kehmassi kohta. Selline annus sobib kasutamiseks mitteinvasiivsete, kergelt või mõõdukalt valulike protseduuride korral, mis nõuavad liikumatut asendit, sedatsiooni ja analgeesiat.

Deksmedetomidiini kasutamisel premedikatsiooniks kassidel on annused samad. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust ja väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus. Kliinilistes uuringutes vähenes propofooli vajadus vastavalt 50%. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel või säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni.

Anesteesiat võib juhatada sisse 10 minutit pärast premedikatsiooni, manustades ketamiini intramuskulaarselt 5 mg/kg kehmassi kohta või propofooli intravenoosselt toime saabumiseni.

Annustamine kassidele on toodud järgmises tabelis.

Kassid kaal (kg)	Deksmedetomidiin 40 mikrogrammi/m ² intramuskulaarselt	
	(µg/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

Oodatav sedatiivne ja analgeetiline toime saabub 15 minuti jooksul ja see püsib kuni 60 minutit pärast manustamist. Sedatsiooni saab pöörata atipamesooliga. Atipamesooli ei tohiks manustada enne 30 minuti möödumist ketamiini manustamisest.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Soovitav on hoida loomi söömata 12 tundi enne ravimi manustamist. Vett võib anda.

Pärast ravimi kasutamist ei tohi loomale vett ega toitu anda enne, kui ta on võimeline neelama.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

Pärast esimese annuse võtmist võib preparaati säilitada 3 kuud temperatuuril 25 °C.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Ravimit saanud loomad tuleb hoida soojas ja püsival temperatuuril nii protseduuride vältel kui ka toibumise ajal.

Närvilistele, erutunud või agressiivsetele loomadele tuleks anda võimalus enne ravimi manustamist rahuneda.

Deksmedetomidiini ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole soovitatav kasutada preparaati tiinuse ega laktatsiooni ajal.

Deksmedetomidiini ohutus isasloomadele, keda plaanitakse kasutada paaritamiseks, ei ole tõestatud. Eakate loomade puhul kasutada ettevaatlikult.

Deksmedetomidiini manustamist alla 16-nädalastele kutsikatele ja alla 12-nädalastele kassipoegadele ei ole uuritud.

Kassidel võib sedatsiooni ajal tekkida silma sarvkesta tuhmumine. Silmi tuleb kaitsta sobiva lubrikandiga.

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada. Premedikatsioon deksmedetomidiiniga vähendab oluliselt anesteesia sissejuhatamiseks vajaliku ravimi kogust. Kõiki anesteesia sissejuhatamisel ja säilitamisel kasutatavaid anesteetikume tuleb manustada kuni toime saabumiseni. Väheneb ka anesteesia säilitamisel kasutatavate lenduvate anesteetikumide vajadus.

Antikolinergilisi aineid tuleks koos deksmedetomidiiniga kasutada ettevaatlikult.

Kassid: pärast deksmedetomidiini manustamist lihasesse annuses 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta koos ketamiiniga 5 mg/kg kehamassi kohta suurenes deksmedetomidiini maksimaalne kontsentratsioon kaks korda, kuid T_{max} ei muutunud. Deksmedetomidiini poolväärtusaeg suurenes 1,6 tunnini ja üldekspositsioon (AUC) suurenes 50%.

Ketamiini manustamisel annuses 10 mg/kg koos deksmedetomidiiniga annuses 40 mikrogrammi/kg võib tekkida tahhükardia.

Atipamesooli manustamisel pärast deksmedetomidiini pöörduvad viimase toimed kiiresti ning toibumise aeg lüheneb. Tavaliselt on koerad ja kassid 15 minuti möödudes ärkvel ja suudavad püsti seista.

Informatsiooni kõrvaltoimete kohta vt lõik „Kõrvaltoimed”.

Südametööd ja hingamist tuleks regulaarselt ja sageli kontrollida. Pulssoksümeetria on adekvaatseks jälgimiseks kasulik, kuigi mitte hädavajalik.

Kui kassidel kasutatakse narkoosi esilekutsumiseks järjestikku deksmedetomidiini ja ketamiini, peaks võimaliku hingamisdepressiooni või apnoe puhuks olema käepärast manuaalse ventilatsiooni varustus. Kui täheldatakse või kahtlustatakse hüpokseemiat, peaks lisaks olema tagatud hapniku kiire kättesaadavus.

Haigetel ja kurnatud kassidel ja koertel tuleks deksmedetomidiini kasutada üldanesteesia premedikatsiooniks ainult pärast riski-kasu suhte hindamist.

Üleannustamise korral tuleks lähtuda järgmistest soovitustest:

KOERAD: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, on vaja manustada atipamesooli annuses, mis on 10 korda suurem deksmedetomidiini algsest annusest (mikrogrammi/kg kehamassi kohta või mikrogrammi/ ruutmeetri kehapindala kohta). Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne koerale manustatud Dexdomitori hulgaga sõltumata viimase manustamistest.

KASSID: üleannustamise korral, või kui deksmedetomidiini toime muutub eluohtlikuks, sobib antagonist atipamesool, mida manustatakse lihasesisese süstina viis korda suurema annusena kui deksmedetomidiini annus mikrogrammides/kg kehamassi kohta. Pärast deksmedetomidiini kolmekordset (3x) üleannustamist koos ketamiiniga 15 mg/kg, piisab deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks atipamesooli manustamisest soovitatavates annustes.

Deksmedetomidiini suur kontsentratsioon seerumis ei põhjusta sedatsiooni süvenemist, kuid analgeetiline toime on annuse suurendamisel tugevam.

Atipamesooli hulk milliliitrites kontsentratsioonil 5 mg/ml on võrdne poole kassile manustatud Dexdomitori hulgaga.

Juhul kui ravimit kogemata sisse võtate või endale süstite, pöörduge viivitamatult arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte. **ÄRGE JUHTIGE AUTOT**, kuna tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega; soovitatav on kasutada läbitungimiskindlaid kindaid. Kui ravim satub nahale või limaskestadele, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga. Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Kui preparaati käitleb rase naine, tuleb enesesüstimise vältimiseks tarvitada erimeetmeid, kuna süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning loote vererõhu alanemine.

Soovitused arstidele: Dexdomitor on α_2 -adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: doosist sõltuv sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatiliselt. Väikeloomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifilist α_2 -retseptori agonisti atipamesooli on inimesel deksmedetomidini toime kõrvaldamiseks kasutatud ainult eksperimentaalselt.

Inimesed, kes on ülitundlikud deksmedetomidiniile või ükskõik millisele abiainele, peaksid olema ettevaatlikud veterinaarpreparaadiga töötamisel.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurused: 10 ml, 10 x 10 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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