

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dexdormostart Vet 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt.

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Dexmedetomidinhydroklorid 0,5 mg
(motsvarande 0,42 mg dexmedetomidin)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg

Klar, färglös injektionsvätska, lösning, praktiskt taget fri från partiklar.

3. Djurslag

Hund och katt

4. Användningsområden

Icke-invasiva, milda till måttligt smärtsamma behandlingar och undersökningar som kräver fasthållning, sedering och analgesi av hund och katt.

Djup sedering och analgesi av hund vid samtidig användning av butorfanol för medicinska och mindre kirurgiska behandlingar.

Premedicinering av hund och katt före induktion och underhåll av generell anestesi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med kardiovaskulära sjukdomar.

Använd inte till djur med allvarliga systemiska sjukdomar eller till djur som är döende.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Administrering av dexmedetomidin till valpar yngre än 16 veckor och kattungar yngre än 12 veckor har inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Behandlade djur ska vistas i varm och jämn temperatur både under behandlingen och återhämtningen.

Det rekommenderas att djuren fastar 12 timmar före administrering av läkemedlet. Vatten kan ges.

Efter behandling ska djuret inte ges vatten eller foder innan det kan svälja.

Grumlighet i hornhinnan kan uppkomma under sedering. Ögonen ska skyddas med lämplig ögonsalva. Bör användas med försiktighet till äldre djur.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur bör ges tillfälle att lugna sig innan behandlingen påbörjas.

Frekvent och regelbunden övervakning av andnings- och hjärtfunktioner ska utföras. Pulsoximetri kan användas men är inte nödvändigt för en adekvat övervakning. Utrustning för manuell ventilering bör finnas tillgänglig ifall andningsdepression eller apné skulle tillstå när dexmedetomidin och ketamin används sekventiellt för induktion av generell anestesi på katt. Det är tillrådligt att ha tillgång till syrgas om hypoxemi skulle uppstå eller misstänkas.

Sjuka eller försvagade hundar och katter får endast ges dexmedetomidin som premedicinering före induktion och underhåll av generell anestesi efter bedömning av eventuella risker eller fördelar. Användning av dexmedetomidin vid premedicinering av hundar och katter gör att en signifikant mindre mängd induktionsläkemedel krävs för induktion av anestesi. Administreringen av intravenöst induktionsläkemedel ska ske under noggrann uppsikt tills det att effekt uppnås. Behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi minskar också.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta är ett sedativt läkemedel som kan orsaka hud- och/eller ögonirritation. Försiktighet ska iaktas för att förhindra kontakt med hud, ögon och slemhinnor samt självinjektion. Användning av skyddshandskar rekommenderas.

Om hud eller slemhinnor oavsiktligt kommer i kontakt med läkemedlet, skölj med rikliga mängder vatten. Ta av kontaminerade kläder som har direktkontakt med hud. Om symtom uppträder, uppsök läkare. Vid oavsiktlig oral exponering eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten men KÖR INTE BIL då läkemedlet kan medföra sedering och förändringar av blodtrycket.

Om gravida kvinnor hanterar läkemedlet bör speciell försiktighet iaktas så att självinjektion inte sker, eftersom livmoderkontraktioner och sänkt blodtryck hos fostret kan tänkas uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen och/eller parabener ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Råd till läkare: Läkemedlet är en alpha-2-adrenoreceptoragonist, symtom efter absorption kan medföra kliniska effekter inkluderande dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt. Den specifika antagonisten atipamezol, som är en alpha-2-adrenoceptorantagonist godkänd för användning på djur, har endast använts i experimentellt syfte på människor, för att motverka dexmedetomidininducerade effekter.

Dräktighet:

Säkerheten för dexmedetomidin har inte fastställts under dräktighet hos måldjuren.

Användning rekommenderas inte under dräktighet.

Digivning:

Säkerheten för dexmedetomidin har inte fastställts under digivning hos måldjuren.

Användning rekommenderas inte under digivning.

Fertilitet:

Dexmedetomidins säkerhet har inte fastställts i avelshannar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet förväntas förstärka effekten av dexmedetomidin, varför en lämplig dosjustering måste göras. Antikolinergika bör användas med försiktighet tillsammans med dexmedetomidin.

Administrering av atipamezol efter dexmedetomidin reverserar snabbt effekten och förkortar återhämtningsperioden. Hundar och katter är i normalfallet vakna och står upp inom 15 minuter.

Katt: Efter samtidig administrering av 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kroppsvikt intramuskulärt samtidigt med 5 mg ketamin/kg kroppsvikt intramuskulärt till katt, ökade dexmedetomidins maximala koncentration till det dubbla men ingen effekt sågs på T_{max} . Den genomsnittliga elimineringshalveringstiden för dexmedetomidin ökade till 1,6 timmar och den totala exponeringen (AUC) ökade med 50 %.

En dos om 10 mg ketamin/kg i kombination med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kan orsaka takykardi.

Överdosing:

Hund: Vid överdosing eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande är den lämpliga dosen av atipamezol 10 gånger den första dosen av dexmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvikt eller mikrogram/m² kroppsytta). Dosvolymen av atipamezol vid koncentrationen 5 mg/ml är lika med den dosvolym av läkemedlet som administrerades till hund, oberoende av administreringsvägen av dexmedetomidin.

Katt: Vid överdosing eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande är den lämpliga antagonisten atipamezol, administrerad som en intramuskulär injektion med följande dos: 5 gånger den första dosen av dexmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvikt. Efter samtidig exponering för en trefaldig (3X) överdosing av dexmedetomidin och 15 mg ketamin/kg kan atipamezol administreras vid den rekommenderade dosnivån för att motverka effekterna som inducerats av dexmedetomidin. Vid höga serumkoncentrationer av dexmedetomidin ökar sederingen inte även om den analgetiska effekten ökar vid ökad dosering. Dosvolymen av atipamezol vid koncentrationen 5 mg/ml är lika med halva dosvolym av läkemedlet som administrerades till katten.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Bradykardi ¹ Bleka eller blåaktiga slemhinnor ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Förändring av blodtryck ³ Bradypné Hypotermi ¹ Kräkningar ⁴ Muskeltremor ⁵ Grumlig hornhinna ⁶ .

När dexmedetomidin och butorfanol används samtidigt:	
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Arytmier ⁷
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Bradypné, takypné, oregelbunden andning ⁸ , hypoxi Muskelryckningar eller tremor eller hundsimmade frambensrörelse Excitation, plötsligt uppvaknande, förlängd sedering Hypersalivering Kväljningar, kräkningar Uriner Erytem
När dexmedetomidin används som premedicinering:	
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Arytmi ⁹
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Arytmi ¹⁰ Bradypné, takypné Kräkningar

¹ På grund av dexmedetomidins alpha-2-adrenergiska aktivitet.

² Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning.

³ Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå.

⁴ Kan inträffa 5-10 minuter efter injektion. Vissa hundar och katter kan även kräkas vid återhämtningen.

⁵ Kan uppträda under sedering.

⁶ Kan uppkomma om ögonen är öppna under sedering. Ögonen bör skyddas med lämplig ögonsalva (se även avsnittet Särskilda varningar, Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget).

⁷ Brady- och takyarytmier. Detta kan även omfatta djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block, sinusarrest eller sinuspaus samt supraventrikulära och ventrikulära rubbningar.

⁸ 20-30 sek apné följt av flera snabba andetag.

⁹ Supraventrikulära och ventrikulära rubbningar, sinuspaus och 3:e gradens AV-block.

¹⁰ Brady- och takyarytmi har rapporterats och inbegriper djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block och sinuspaus.

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Bradykardi ¹ Kräkningar ² Bleka eller blåaktiga slemhinnor ³
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Förändring av blodtryck ⁴ Bradypné Hypotermi ¹ Muskeltremor ⁵ Grumlig hornhinna ⁶ .
När dexmedetomidin och ketamin används sekventiellt (inom ett intervall på 10 minuter):	
Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	AV-block
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur)	Hypoxi/nedsatt syresättning ⁷ Hypotermi

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Apné
Obestämbar frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Bradypné, oregelbunden andning, hypoventilation Kräkningar Extrasystolier Nervositet
När dexmedetomidin används som premedicinering:	
Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Arytmi ^{8,9}
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur)	Sinusbradykardi ⁸ , sinusarytmi ⁸ , supraventrikulär och nodal arytmi Kvälningar
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	1:a gradens AV-block ⁸
Obestämbar frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Kräkningar Bleka slemhinnor Hypotermi

¹ På grund av dexmedetomidins alpha-2-adrenergiska aktivitet.

² Kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa hundar och katter kan även få kräkningar vid återhämtningen.

³ Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning.

⁴ Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå.

⁵ Kan uppträda under sedering.

⁶ Kan uppkomma om ögonen är öppna under sedering. Ögonen bör skyddas med lämplig ögonsalva (se även avsnittet Särskilda varningar, Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget).

⁷ Särskilt inom anestesiens första 15 minuter.

⁸ Efter intramuskulär dosering med 40 mikrogram/kg (följt av ketamin eller propofol).

⁹ Supraventrikulära och ventrikulära rubbningar, förmaksbigemini, sinuspaus och 2:a gradens AV-block eller ersättningsslag/rytm.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Hund: intravenös eller intramuskulär användning

Katt: intramuskulär användning

Läkemedlet är inte avsett att användas för upprepade injektioner.

För att säkerställa att rätt dos ges ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Dosering: nedanstående doser rekommenderas:

Hund:

Dexmedetomidin-doserna är baserade på kroppsytan.

Intravenöst: upp till 375 mikrogram/m² kroppsytan

Intramuskulärt: upp till 500 mikrogram/m² kroppsytan.

När dexmedetomidin administreras tillsammans med butorfanol (0,1 mg/kg) för djup sedering och analgesi är den intramuskulära dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/m² kroppsytan.

Premedicineringsdosen för dexmedetomidin är 125-375 mikrogram/m² kroppsytan som administreras 20 minuter före induktion, vid ingrepp som kräver anestesi. Dosen ska anpassas till typen av ingrepp, ingreppets längd och patientens tillstånd.

Användning av dexmedetomidin tillsammans med butorfanol leder till sedering och analgetisk effekt som startar inom 15 minuter efter administrering. Maximal sedering och analgesi erhålls inom 30 minuter efter administrering. Sederingen varar i minst 120 minuter efter administrering och analgesin varar minst i 90 minuter. Spontan återhämtning sker inom 3 timmar.

Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie minskade behovet av propofol och tiopental med 30 respektive 60 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi ska administreras tills det att de får effekt. I en klinisk studie bidrog dexmedetomidin till postoperativ analgesi i 0,5-4 timmar. Denna tidsperiods längd är emellertid avhängig av ett antal variabler och ytterligare analgesi ska administreras i enlighet med klinisk bedömning.

Motsvarande doser baserade på kroppsvikt visas i följande tabeller. Det rekommenderas att en lämpligt graderad spruta används för att säkerställa korrekt dosering vid administrering av små volymer.

Hundens vikt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ² (mikrog/kg) (ml)		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ² (mikrog/kg) (ml)		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ² (mikrog/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

För djup sedering och analgesi med butorfanol		
Hundens vikt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulärt (mikrog/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

Katt:

Dosering för katt är 40 mikrogram dexmedetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt motsvarande en volym av 0,08 ml läkemedel/kg kroppsvikt när den används vid icke-invasiva, milda till måttliga smärtsamma ingrepp som kräver fasthållning, sedering och analgesi.

När dexmedetomidin används till premedicinering på katt, används samma dos. Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie sänktes behovet av propofol med 50 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi ska administreras tills det att de får effekt.

Anestesi kan induceras 10 minuter efter premedicinering med administrering av en intramuskulär måldos på 5 mg ketamin/kg kroppsvikt eller intravenös administrering av propofol till effekt. Dosering för katt visas i följande tabell.

Kattens vikt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulärt	
	(mikrog/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

Förväntade sedativa och analgetiska effekter uppnås inom 15 minuter efter administreringen och bibehålls i upp till 60 minuter efter administrering. Sederingen kan reverseras med atipamezol. Atipamezol ska ges tidigast 30 minuter efter ketaminadministrering.

9. Råd om korrekt administrering

Proppen på injektionsflaskan ska inte punkteras mer än 30 gånger.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 63825.

Förpackningsstorlekar: Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-10-15

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Tel: +31(0)348 416945

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C,

254 67 Helsingborg

Sverige
scan@salfarm.com
+46 767 834 810