

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg
Natriumklorid	
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 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 hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 administrerar läkemedlet till djur:

Detta är ett sedativt läkemedel som kan orsaka hud- och/eller ögonirritation. Försiktighet ska iakttas 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 iakttas 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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):	Förändringar i 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 Urinerig 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 avsnitt 3.5).

⁷ Brady- och takyarytmier. Detta kan även omfatta djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block, sinustillestånd 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 sinustillestånd.

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
Obestämd 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 Kväljningar
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	1:a gradens AV-block ⁸
Obestämd frekvens (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 kräkas 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 avsnitt 3.5).

⁷ Särskilt inom anestesiens första 15 minuter.

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

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för dexmedetomidin har inte fastställts under dräktighet och laktation hos måldjuren.

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Fertilitet

Dexmedetomidins säkerhet har inte fastställts i avelshannar.

3.8 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 återhämningsperioden. 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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
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 µg/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 ketamin-administrering.

Proppen på injektionsflaskan ska inte punkteras mer än 30 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hund: Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande är den lämpliga dosen av atipamezol är 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 överdosering 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) överdosering 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN05CM18

4.2 Farmakodynamik

Detta läkemedel innehåller dexmedetomidin som har en sederande och analgetisk effekt på hund och katt. Varaktigheten och djupet av sederingen och analgesin är dosberoende. Vid maximal effekt är djuret avslappnat, liggande och reagerar inte på externa stimuli.

Dexmedetomidin är en potent och selektiv alpha-2-adrenoceptoragonist som inhiberar frisättning av noradrenalin från noradrenergiska nervceller. Den sympatiska nervledningen inhiberas och medvetandenivån sänks. Hjärtfrekvensen sjunker och temporärt AV-block kan konstateras efter administration av dexmedetomidin. Blodtrycket sjunker efter en initial förhöjning till normal nivå eller under normal nivå.

Andningsfrekvensen kan sporadiskt sjunka. Dexmedetomidin inducerar även ett antal andra alpha-2-adrenoceptormedierade effekter bl.a. piloerektion, depression av motoriska och sekretoriska funktioner i mag-tarmkanalen, diures och hyperglykemi. En lätt sänkning av kroppstemperaturen kan observeras.

4.3 Farmakokinetik

Då dexmedetomidin är ett lipofilt ämne absorberas det väl efter intramuskulär administration. Dexmedetomidin fördelas också snabbt i kroppen och penetrerar lätt blod-hjärnbarriären. Enligt studier på råttor är den maximala koncentrationen i det centrala nervsystemet flera gånger högre än motsvarande koncentration i plasma. I cirkulationen är dexmedetomidin i stor utsträckning bundet till plasmaproteiner (> 90 %).

Hund: Efter intramuskulär administrering av 50 mikrogram/kg uppnås en maximal plasmakoncentration på cirka 12 nanogram/ml efter 0,6 timmar. Dexmedetomidins biotillgänglighet är 60 % och distributionsvolymen (Vd) är 0,9 l/kg. Elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) är 40-50 minuter.

Huvudsaklig metabolism hos hund inkluderar hydroxylering, glukuronsyrakonjugation och N-metylering i levern. Alla kända metaboliter är farmakologiskt inaktiva. Metaboliterna utsöndras i huvudsak i urinen och i mindre utsträckning i feces. Dexmedetomidin elimineras snabbt och elimineringen är beroende av det hepatiska blodflödet. Således kan en utdragen

elimineringshalveringstid förväntas vid överdosering eller vid samtidig administrering med andra läkemedel som påverkar det hepatiska blodflödet.

Katt: Maximal plasmakoncentration uppnås inom cirka 0,24 timmar efter intramuskulär administrering.

C_{\max} är 17 ng/ml efter en intramuskulär dos på 40 mikrogram/kg kroppsvikt. Distributionsvolymen (V_d) är 2,2 l/kg, och elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) är en timme.

Metabolismen i katt sker via hydroxylering i levern. Metaboliter utsöndras främst i urinen (51 % av dosen) och i mindre omfattning i feces. Liksom i hund elimineras dexmedetomidin snabbt och elimineringen är beroende av det hepatiska blodflödet. Således kan en utdragen elimineringshalveringstid förväntas vid överdosering eller vid samtidig administrering med andra läkemedel som påverkar det hepatiska blodflödet.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med en injektionsflaska av klart typ I-glas à 10 eller 20 ml med en grå fluorerad bromobutylbelagd gummipropp och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

5 ml (i en injektionsflaska à 10 ml)

10 ml

20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63825

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-11-07

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-23

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)