

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**DEXDOMITOR 0,5 mg/ml soluzione iniettabile.****1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml soluzione iniettabile.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTIPrincipio attivo: Un ml contiene 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, pari a 0,42 mg di dexmedetomidina.
Elenco degli eccipienti: Metil paraidrossibenzoato (E 218) 1,6 mg/ml
Propil paraidrossibenzoato (E 216) 0,2 mg/ml**4. INDICAZIONI**

Il prodotto è indicato in cani e gatti per l'uso in procedure ed esami non invasivi, poco o moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia. Nei cani, in associazione con butorfanolo è indicato per indurre sedazione profonda e analgesia nelle procedure mediche e negli interventi chirurgici minori. Nei cani e gatti, è indicato per la premedicazione prima dell'induzione e mantenimento dell'anestesia generale.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con disturbi cardiovascolari. Non utilizzare in animali affetti da gravi patologie sistemiche o in animali moribondi. Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.

6. REAZIONI AVVERSEIn virtù della sua attività sui recettori α -2 adrenergici, la dexmedetomidina provoca riduzione della frequenza cardiaca e diminuzione della temperatura corporea. In alcuni cani e gatti si può verificare riduzione della frequenza respiratoria. Sono stati osservati rari casi di edema polmonare. Dopo un aumento iniziale, la pressione arteriosa torna a valori normali o inferiori al normale. A causa della vasocostrizione periferica con desaturazione venosa, in presenza di un'ossigenazione arteriosa normale, le mucose possono evidenziare pallore e/o una colorazione bluastra. Entro 5-10 minuti dall'iniezione possono verificarsi episodi di vomito. In alcuni cani e gatti, si potrà osservare vomito al momento del risveglio. Durante la sedazione possono verificarsi tremori muscolari. Nei gatti, la somministrazione in successione di dexmedetomidina e ketamina, a distanza di 10 minuti, può talvolta provocare blocchi AV ed extrasistole. Possono verificarsi problemi respiratori quali bradipnea, respirazione irregolare, ipoventilazione e apnea. Gli studi clinici condotti hanno evidenziato episodi di ipossiemia, soprattutto nei 15 minuti successivi all'induzione di anestesia tramite dexmedetomidina e ketamina. Inoltre, sono stati riscontrati vomito, ipotermia e irritabilità. Nei cani, l'utilizzo di dexmedetomidina in associazione con butorfanolo può provocare episodi di bradipnea, tachipnea, respirazione irregolare (stato di apnea per circa 20-30 secondi seguito da diversi respiri brevi), ipossiemia, spasmi o tremori muscolari, movimenti di pedalamento eccitazione, ipersalivazione, conati di vomito, vomito, produzione di urina, eritema cutaneo, risveglio improvviso oppure sedazione prolungata. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e di secondo grado, arresto sinusale oppure perdita del ritmo sinusale, oltre a extrasistoli atriali, sopraventricolari e ventricolari. Nei cani, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi bradipnea, tachipnea e vomito. Sono stati riscontrati episodi di bradiaritmia e tachiaritmia, inclusi grave bradicardia sinusale, blocchi atrioventricolari di primo e secondo grado e arresto sinusale. In rari casi sono stati osservati extrasistoli sopraventricolari e ventricolari, perdita del ritmo sinusale e blocchi atrioventricolari di terzo grado. Nei gatti, quando la dexmedetomidina viene utilizzata per la premedicazione, possono verificarsi vomito, conati di vomito, mucose pallide e riduzione della temperatura corporea. In seguito a somministrazione intramuscolare di 40 mcg/kg (seguita da ketamina o propofol) sono stati frequentemente riscontrati episodi di bradicardia sinusale e aritmia sinusale, occasionalmente blocchi atrioventricolari di primo grado e raramente premature depolarizzazioni sopraventricolari, bigeminia atriale, perdita del ritmo sinusale, blocchi atrioventricolari di secondo grado, o battiti/ ritmi di fuga. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONEIl prodotto è indicato per:
- Cane: via endovenosa o intramuscolare
- Gatto: via intramuscolare.

Questo prodotto non è inteso per iniezioni ripetute. Il Dexamitor, il butorfanolo e/o la ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa, dato che è stata dimostrata la loro compatibilità farmacologica. Si raccomandano i seguenti dosaggi:

CANE:**Le dosi di dexmedetomidina sono stabilite sulla base della superficie corporea: Per via endovenosa: fino a 375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea Per via intramuscolare: fino a 500 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea.** Se invece il farmaco viene somministrato in associazione a butorfanolo (0,1 mg/kg) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose di dexmedetomidina richiesta per via intramuscolare corrisponde a 300 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea.

La dose di dexmedetomidina necessaria per la premedicazione è pari a 125-375 microgrammi/metro quadrato di superficie corporea, da somministrarsi 20 minuti prima dell'induzione per le procedure che richiedono il ricorso all'anestesia. La dose deve essere adattata al tipo di intervento chirurgico, alla durata della procedura e al temperamento dell'animale.

L'uso in associazione di dexmedetomidina e butorfanolo produce effetti sedativi e analgesici che si manifestano entro 15 minuti dalla somministrazione. Tali effetti raggiungono il livello massimo nell'arco di 30 minuti successivi alla somministrazione. La sedazione così ottenuta ha una durata di almeno 120 minuti dalla somministrazione e l'analgesia di almeno 90 minuti. Il risveglio spontaneo dell'animale avviene nell'arco di 3 ore.

L'utilizzo di dexmedetomidina nella premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la dose di anestetico inalatorio necessaria per il suo mantenimento.

In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol e di tiopental è risultata ridotta rispettivamente del 30% e del 60%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto.

In un altro studio clinico, la dexmedetomidina ha determinato analgesia postoperatoria per un periodo di 0,5-4 ore. Tuttavia, la durata dell'analgesia dipende da diversi fattori e, in base alla valutazione clinica, può essere necessario somministrare altri agenti analgesici.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le dosi per kg, calcolate in base alla superficie corporea. Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando è necessario somministrare dosi di piccola entità.

Cani Peso (kg)	Dexmedetomidina 125 mcg/m ²		Dexmedetomidina 375 mcg/m ²		Dexmedetomidina 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/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

Per sedazione profonda e analgesia con butorfanolo		
Cani Peso (kg)	Dexmedetomidina 300 mcg/m ² per via intramuscolare	
	(mcg/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

GATTO:

Nel gatto, la dose di dexmedetomidina cloridrato è pari a 40 microgrammi /kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,08 ml di Dexamitor per kg di peso corporeo, per procedure non invasive poco o moderatamente dolorose che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia. La stessa dose può essere utilizzata per la premedicazione. La premedicazione con dexmedetomidina riduce in maniera significativa la dose di farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia e la quantità di anestetico inalatorio per il suo mantenimento. In uno studio clinico, la quantità richiesta di propofol è risultata ridotta del 50%. Tutti gli agenti anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto. L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione, somministrando per via intramuscolare una dose di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo o per somministrazione endovenosa di propofol fino al raggiungimento dell'effetto. Le dosi per il gatto sono illustrate nella tabella riportata di seguito.

Peso del gatto (kg)	Dexmedetomidina 40 mcg/kg per via intramuscolare	
	(mcg/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

Gli effetti sedativi e analgesici attesi vengono raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione e possono durare fino a 60 minuti dopo la somministrazione. La sedazione può essere antagonizzata con atipamezolo. Dopo la somministrazione di ketamina, l'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda di tenere gli animali a digiuno per 12 ore prima della somministrazione. L'acqua di bevanda può essere somministrata. Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Dopo il prelievo della prima dose, il prodotto può essere conservato per 3 mesi a 25°C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e il risveglio.

Gli animali nervosi, aggressivi o eccitati dovrebbero essere messi in condizione di tranquillizzarsi prima dell'inizio del trattamento.

La sicurezza della dexmedetomidina in gravidanza e allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Si sconsiglia, quindi, l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza della dexmedetomidina per i maschi destinati alla riproduzione non è stata confermata. Usare con attenzione negli animali anziani.

La somministrazione della dexmedetomidina a cuccioli di cane di età inferiore a 16 settimane e a gattini di età inferiore a 12 settimane non è stata studiata.

Durante la sedazione è possibile osservare opacità della cornea nei gatti. È necessario proteggere gli occhi con un lubrificante adatto.

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso può potenziare gli effetti della dexmedetomidina ed è quindi necessario modificare i dosaggi in modo appropriato.

Nei cani, l'utilizzo di dexmedetomidina come premedicazione riduce in misura significativa la dose dei farmaci necessari per l'induzione dell'anestesia. Prestare attenzione quando si somministrano agenti per l'induzione dell'effetto mediante via endovenosa. Anche la quantità di anestetico inalatorio necessaria per il mantenimento dell'anestesia risulta ridotta.

Utilizzare con cautela gli anticolinergici in associazione con la dexmedetomidina.

GATTO: in seguito a somministrazione per via intramuscolare di 40 microgrammi di dexmedetomidina / kg di peso corporeo assieme a 5 mg di ketamina / kg di peso corporeo, si è riscontrato un raddoppiamento della concentrazione massima di dexmedetomidina, senza alcuna incidenza sulla T_{max}. L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina ha subito un aumento a 1,6 ore e l'esposizione totale (AUC) è aumentata del 50%.

Una dose di ketamina pari a 10 mg/ kg somministrata contemporaneamente a 40 microgrammi di dexmedetomidina/ kg può causare tachicardia.

La somministrazione di atipamezolo induce un rapido antagonismo degli effetti della dexmedetomidina e, di conseguenza, abbrevia il periodo di risveglio.

In genere, entro 15 minuti gli animali saranno completamente svegli e in grado di reggersi sulle zampe.

Per ulteriori informazioni sulle reazioni avverse, si veda il paragrafo Reazioni avverse.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache. Al fine di effettuare un monitoraggio adeguato potrebbe essere utile, pur non essendo indispensabile, l'utilizzo di uno strumento quale il pulsossimetro.

Se l'induzione dell'anestesia nei gatti avviene tramite somministrazione, in successione, di dexmedetomidina e ketamina, sarà necessario disporre della strumentazione per la ventilazione manuale in caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. È inoltre consigliabile avere a disposizione l'ossigeno, in caso di ipossiemia accertata o sospetta.

In cani e gatti ammalati e debilitati l'eventuale premedicazione tramite dexmedetomidina prima dell'induzione dell'anestesia generale con ketamina deve prevedere un'attenta valutazione del rapporto rischi/benefici.

In caso di sovradosaggio, seguire le seguenti indicazioni:

CANE: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, somministrare una dose di atipamezolo corrispondente a 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (microgrammi/kg di peso corporeo o microgrammi/metro quadrato di superficie corporea). Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde al volume di Dexamitor somministrato, indipendentemente dalla via di somministrazione di quest'ultimo.

GATTO: in caso di sovradosaggio o se gli effetti della dexmedetomidina mettono a rischio la vita dell'animale, l'antagonista appropriato è l'atipamezolo, somministrato per via intramuscolare con il seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina, in microgrammi/kg di peso corporeo.

In seguito alla somministrazione contemporanea di una dose di dexmedetomidina pari a tre volte (x3) quella raccomandata e di 15 mg di ketamina/kg, per annullare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina somministrare atipamezolo secondo i dosaggi prescritti.

Elevate concentrazioni di dexmedetomidina nel siero non aumentano l'effetto sedativo sebbene ulteriori dosi accrescano l'effetto analgesico.

Il volume del prodotto da somministrare contenente atipamezolo, alla concentrazione di 5 mg/ml, corrisponde a metà del volume di Dexamitor somministrato al gatto.

In caso di assunzione orale o di autoiniezione, richiedere immediatamente un consiglio da un medico e mostrargli la confezione, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si consiglia di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, richiedere consigli da un medico.

Se il prodotto viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione accidentale sistemica possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Avviso per i medici: la dexmedetomidina è un antagonista dell' α -adrenorecettore, ed i sintomi del suo assorbimento possono presentare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico. L'antagonista specifico del recettore α -adrenergico, l'atipamezolo, approvato per l'impiego sugli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo, allo scopo di contrastare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15.03.2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: 10 ml, 10 x 10 ml

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio