

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα.

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Φινλανδία

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEXDOMITOR 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα.

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό συστατικό: Ένα ml περιέχει 0,5 mg υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,42 mg δεξμεντετομιδίνης.

Έκδοχα: Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1,6 mg/ml  
Propyl parahydroxybenzoate (E 216) 0,2 mg/ml

### 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για χρήση σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία σε σκύλους και γάτες.

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία σε σκύλους όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη για ιατρικές και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

Για προνάρκωση στους σκύλους και στις γάτες πριν τη χορήγηση και τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Λόγω της  $\alpha_2$ -αδρενεργικής δράσης της, η δεξμεντετομιδίνη προκαλεί μείωση του καρδιακού ρυθμού και της θερμοκρασίας του σώματος.

Σε μερικούς σκύλους και γάτες μπορεί να παρατηρηθεί μείωση του ρυθμού της αναπνοής. Σπάνια περιστατικά πνευμονικού οιδήματος έχουν αναφερθεί. Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό.

Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκορεσμού παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης, μπορεί να παρατηρηθεί ωχρότητα και/ή κύανωση των βλεννογόνων.

Μπορεί να παρατηρηθεί έμετος 5-10 λεπτά μετά την ένεση.  
Μερικοί σκύλοι και γάτες μπορεί επίσης να κάνουν έμετο κατά τη στιγμή της ανάνηψης.  
Κατά τη διάρκεια της καταστολής μπορεί να σημειωθεί μυϊκός τρόμος.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά, με διαφορά 10 λεπτών, οι γάτες ίσως παρουσιάσουν περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό ή έκτακτες συστολές. Αναμενόμενα αναπνευστικά συμβάντα είναι η βραδύπνοια, ο διακοπτόμενος αναπνευστικός ρυθμός, ο υποαερισμός και η άπνοια. Σε κλινικές δοκιμές έχουν αναφερθεί συχνά περιπτώσεις υποξαιμίας, ιδίως στα πρώτα 15 λεπτά της αναισθησίας με δεξμεντετομιδίνη-κεταμίνη. Έμετος, υποθερμία και νευρική κατάσταση έχουν επίσης αναφερθεί έπειτα από τέτοια χρήση.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη και η βουτορφανόλη χορηγούνται ταυτόχρονα σε σκύλους ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια, ακανόνιστος ρυθμός αναπνοής (20-30 δευτερόλεπτα άπνοιας ακολουθούμενα από αρκετές ταχείες αναπνοές), υποξαιμία, μυϊκές συσπάσεις ή τρόμος ή ακούσιες κινήσεις των μπροστινών ποδιών, διέγερση, σιελόρροια, ακούσια προσπάθεια για έμετο, έμετος, ούρηση, δερματικό ερύθημα, απότομη αφύπνιση ή παρατεταμένη καταστολή. Έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες. Αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1<sup>ου</sup> και 2<sup>ου</sup> βαθμού, φλεβοκομβική ανακοπή ή παύση, καθώς και κολπικές, υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης σε σκύλους, ενδέχεται να παρουσιαστεί βραδύπνοια, ταχύπνοια και έμετος. Έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες και περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1<sup>ου</sup> και 2<sup>ου</sup> βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3<sup>ου</sup> βαθμού.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη χρησιμοποιείται ως μέσο προνάρκωσης στις γάτες, ενδέχεται να παρουσιαστεί έμετος, ακούσια προσπάθεια για έμετο, ωχρότητα βλεννογόνων και χαμηλή θερμοκρασία σώματος. Η ενδομυϊκή χορήγηση σε δόσεις των 40 mcg/kg (ακολουθούμενη από κεταμίνη ή προποφόλη) προκάλεσε συχνά φλεβοκομβική βραδυκαρδία και φλεβοκομβική αρρυθμία, περιστασιακά κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1<sup>ου</sup> βαθμού και σπάνια πρώιμες υπερκοιλιακές εκπολώσεις, κολπική διδυμία, φλεβοκομβικές παύσεις, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2<sup>ου</sup> βαθμού ή συστολές και ρυθμούς εκ διαφυγής.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το προϊόν προορίζεται για:

- Σκύλους: ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση
- Γάτες: ενδομυϊκή χρήση

Το προϊόν δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενες ενέσεις.

Το Dexdomitor, η βουτορφανόλη και/ή η κεταμίνη μπορούν να αναμιχθούν στην ίδια σύριγγα καθώς έχει αποδειχθεί ότι είναι φαρμακολογικά συμβατές.

Συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

## ΣΚΥΛΟΙ:

**Οι δόσεις του Dexdomitor βασίζονται στο εμβαδόν επιφάνειας σώματος:**

**Ενδοφλεβίως: έως και 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος**

**Ενδομυϊκά: έως και 500 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος**

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (0,1 mg/kg) για βαθιά καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση της δεξμεντετομιδίνης είναι 300 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτροεμβαδού επιφάνειας σώματος. Η δόση προνάρκωσης για δεξμεντετομιδίνη είναι 125 – 375 μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη 20 λεπτά πριν από τη χορήγηση για διαδικασίες που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον τύπο χειρουργικής επέμβασης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την ιδιοσυγκρασία του ασθενή.

Η ταυτόχρονη χρήση δεξμεντετομιδίνης και βουτορφανόλης προκαλεί κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η μέγιστη κατασταλτική και αναλγητική δράση λαμβάνει χώρα 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η καταστολή διαρκεί τουλάχιστον 120 λεπτά μετά τη χορήγηση και η αναλγησία διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά. Η αυθόρμητη ανάνηψη λαμβάνει χώρα μέσα σε 3 ώρες.

Η προνάρκωση με δεξμεντετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του χορηγούμενου αναισθητικού μέσου και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, οι απαιτήσεις για προποφόλη ή θειοπεντάλη μειώθηκαν κατά 30% και 60% αντίστοιχα. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για χορήγηση ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Σε μια κλινική μελέτη, η δεξμεντετομιδίνη συνέβαλε στην επίτευξη μετεχειρητικής αναλγησίας για διάστημα 0,5 – 4 ωρών. Ωστόσο αυτή η διάρκεια εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές και θα πρέπει να χορηγείται περαιτέρω αναλγησία ανάλογα με την κλινική κρίση.

Οι αντίστοιχες δόσεις με βάση το βάρος σώματος αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με κατάλληλη διαβάθμιση για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

Σκύλοι Βάρος (kg)	Δεξμεντετομιδίνη 125 mcg/m <sup>2</sup>		Δεξμεντετομιδίνη 375 mcg/m <sup>2</sup>		Δεξμεντετομιδίνη 500 mcg/m <sup>2</sup>	
	(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

Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		
Σκύλοι Βάρος (kg)	Δεξμεντετομιδίνη 300 mcg/m <sup>2</sup> ενδομυϊκά	
	(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

#### ΓΑΤΕΣ:

Η δοσολογία για τις γάτες είναι 40 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης/kg σ.β. που ισοδυναμεί με όγκο δόσης 0,08 ml Dexdomitor/kg σ.β. όταν χρησιμοποιείται σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες διαδικασίες και εξετάσεις που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση.

Η προνάρκωση με δεξμεντετομιδίνη μειώνει σημαντικά την απαιτούμενη δοσολογία του αναισθητικού μέσου εισαγωγής και μειώνει επίσης τις απαιτήσεις σε πτητικά αναισθητικά μέσα για τη διατήρηση της αναισθησίας. Σε μια κλινική μελέτη, η απαίτηση για προποφόλη ήταν μειωμένη κατά 50%. Όλοι οι αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν για εισαγωγή ή διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να χορηγούνται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Η αναισθησία μπορεί να προκληθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης-στόχου 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. ή με ενδοφλέβια χορήγηση προποφόλης μέχρι αποτελέσματος.

Η δοσολογία για τις γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Γάτες Βάρος (kg)	Δεξμεντετομιδίνη 40 mcg/kg ενδομυϊκά	
	(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

Οι αναμενόμενες κατασταλτικές και αναλγητικές επιδράσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και διατηρούνται μέχρι και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Η καταστολή μπορεί να αναστραφεί με ατιπαμεζόλη. Η ατιπαμεζόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση της κεταμίνης.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Συνιστάται τα ζώα να είναι νηστικά για 12 ώρες πριν τη χορήγηση. Μπορεί να δοθεί νερό. Μετά τη θεραπεία, δεν θα πρέπει να δίνεται τροφή ή νερό στα ζώα πριν να είναι ικανά για κατάποση.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην καταψύχετε.

Μετά την αφαίρεση της πρώτης δόσης, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για 3 μήνες στους 25 °C.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα υπό θεραπεία ζώα πρέπει να κρατούνται σε ζεστή και σταθερή θερμοκρασία, και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά την ανάνηψη.

Στα νευρικά, επιθετικά ή ανήσυχα ζώα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα να ηρεμήσουν πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Η ασφάλεια της δεξμεντετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού στα είδη-στόχο. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η ασφάλεια της δεξμεντετομιδίνης δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερήλικα ζώα.

Η χορήγηση της δεξμεντετομιδίνης σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και γάτες ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων, δεν έχει μελετηθεί.

Στις γάτες, μπορεί να παρουσιαστεί θολερότητα του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της καταστολής. Τα μάτια πρέπει να προστατεύονται με ένα κατάλληλο υγραντικό ματιών.

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει την επίδραση της δεξμεντετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνει κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Η χρήση δεξμεντετομιδίνης ως μέσο προνάρκωσης στους σκύλους μειώνει σημαντικά την ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου που απαιτείται για την εισαγωγή της αναισθησίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμάκων εισαγωγής μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό

αποτέλεσμα. Οι απαιτήσεις για πτητικά αναισθητικά για τη διατήρηση της αναισθησίας είναι επίσης μειωμένες.

Τα αντιχολινεργικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή με την δεξμεντομιδίνη.

Γάτες: Έπειτα από χορήγηση 40 μικρογραμμάρια δεξμεντομιδίνης/kg σ.β. ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 mg κεταμίνης/kg σ.β. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεντομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε το  $T_{max}$ . Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της δεξμεντομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50%.

Μια δόση 10 mg κεταμίνης/kg χρησιμοποιούμενη ταυτόχρονα με 40 μικρογραμμάρια δεξμεντομιδίνης/kg ενδέχεται να προκαλέσει ταχυκαρδία.

Η χορήγηση ατιπαμεζόλης μετά από δεξμεντομιδίνη αναστρέφει γρήγορα τις επιδράσεις του φαρμάκου και έτσι μειώνει το χρόνο ανάνηψης. Εντός 15 λεπτών οι σκύλοι και οι γάτες έχουν κανονικά ξυπνήσει και είναι όρθιοι.

Για πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δείτε την παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρέπει να πραγματοποιείται συχνή και τακτική παρακολούθηση της αναπνευστικής και της καρδιακής λειτουργίας. Η παλμική οξυμετρία ίσως είναι χρήσιμη αλλά δεν είναι ουσιαστική για την επαρκή παρακολούθηση.

Πρέπει να είναι διαθέσιμος εξοπλισμός για χειροκίνητο αερισμό στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας έπειτα από τη διαδοχική χρήση δεξμεντομιδίνης και κεταμίνης για την πρόκληση αναισθησίας στις γάτες. Συνιστάται επίσης να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο οξυγόνο, σε περίπτωση που ανιχνευθεί ή υπάρχει υποψία για υποξαιμία.

Στους άρρωστους και καταβεβλημένους σκύλους και γάτες απαιτείται προνάρκωση μόνο με δεξμεντομιδίνη πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει μιας αξιολόγησης του κινδύνου - οφέλους.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πρέπει να ακολουθηθούν οι παρακάτω συστάσεις:

**ΣΚΥΛΟΙ:** Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεντομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεντομιδίνης (μικρογραμμάρια/kg σ.β. ή μικρογραμμάρια/τετραγωνικό μέτρο εμβαδού επιφάνειας σώματος). Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση 5 mg/ml ισούται με τον όγκο δόσης του Dexdomitor που δόθηκε στον σκύλο, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης του Dexdomitor.

**ΓΑΤΕΣ:** Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι επιδράσεις της δεξμεντομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεντομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg σ.β. Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε μια τριπλή (3X) υπερδοσολογία δεξμεντομιδίνης και 15 mg κεταμίνης/kg, μπορεί να χορηγηθεί ατιπαμεζόλη στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αναστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από τη δεξμεντομιδίνη.

Στις υψηλές συγκεντρώσεις δεξμεντομιδίνης στον ορό, η καταστολή δεν αυξάνεται παρόλο που αυξάνεται το επίπεδο της αναλγησίας με περαιτέρω αύξηση της δόσης.

Ο όγκος δόσης της ατιπαμεζόλης στη συγκέντρωση των 5 mg/ml ισούται με τον όγκο της μισής δόσης του Dexdomitor που έχει δοθεί στη γάτα.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης από το στόμα ή αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως στον ιατρό αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Προτείνεται η χρήση στεγανών γαντιών. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως μετά την έκθεση το δέρμα που έχει εκτεθεί με μεγάλη ποσότητα νερού και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα που βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.

Σε περίπτωση που ο χειρισμός του προϊόντος γίνεται από εγκύους, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποτραπεί η αυτοένεση καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη αρτηριακή πίεση του εμβρύου μετά από ακούσια συστηματική έκθεση.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το Dexdomitor είναι ένας  $\alpha_2$ -αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφησή του μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Η αντιμετώπιση των αναπνευστικών και αιμοδυναμικών συμπτωμάτων θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Ο ειδικός  $\alpha_2$ -αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεντομιδίνη.

Η χορήγηση του προϊόντος από άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μέγεθος συσκευασίας: 10 ml, 10 x 10 ml

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**  
VETOQUINOL SA/NV  
Kontichsesteenweg 42  
BE-2630 Aartselaar

**Luxembourg/Luxemburg**  
VETOQUINOL SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

**Deutschland**  
VETOQUINOL GmbH  
Parkstrasse 10  
D-88212 Ravensburg

**Nederland**  
VETOQUINOL BV  
Postbus 3191, 5203  
DD's Hertogenbosch

**Ελλάδα**  
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε  
335 Μεσογείων, 15231  
Χαλάνδρι, Αττική-Ελλάς

**Österreich**  
Bayer Austria Ges.m.b.H  
Herbststrasse 6-10  
A-1160 Wien

**España**  
Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13  
08016 Barcelona (España)

**Portugal**  
Belphar LDA  
Edifício Amoreiras Square  
Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, 17, 3º A  
1070-313 Lisboa (Portugal)

**France**  
VETOQUINOL SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure

**Suomi/Finland**  
Orion Oyj ORION PHARMA  
Eläinlääkkeet  
Tengströminkatu 8, 20360 Turku

**Ireland**  
VETOQUINOL UK LIMITED  
Vétoquinol House  
Great Slade, Buckingham Industrial Park  
Buckingham, MK18 1PA, UK

**Sverige**  
Orion Pharma Animal Health  
Box 520, 19205 Sollentuna

**Italia**  
VETOQUINOL Italia S.r.l  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)

**United Kingdom**  
VETOQUINOL UK LIMITED  
Vétoquinol House  
Great Slade, Buckingham Industrial Park  
Buckingham, MK18 1PA, UK

**Κύπρος**  
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd,  
Αγίου Νικολάου 8,  
1055 Λευκωσία,  
Κύπρος, τηλ. 00357 22056300