

BIJSLUITER

Dexdormostart® 0,5 mg/ml

oplossing voor injectie voor honden en katten

SAMENSTELLING

Per ml:	
Werkzaam bestanddeel:	
Dexmedetomidine hydrochloride	0,5 mg
(overeenkomend met 0,42 mg dexmedetomidine)	
Hulpstoffen:	
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,2 mg

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie, praktisch vrij van deeltjes.

DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Niet-invasieve, mild tot matig pijnlijke ingrepen en onderzoeken waarbij immobilitatie, sedatie en analgesie bij honden en katten vereist zijn. Diepe sedatie en analgesie voor medische en kleine chirurgische ingrepen bij honden bij gelijktijdig gebruik van butorfanol. Premedicatie voorafgaand aan inductie en onderhoud van algehele anesthesie bij honden en katten.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.
Niet gebruiken bij dieren met ernstige systemische aandoeningen of bij dieren die hulpstofdien zijn.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen: De toediening van dexmedetomidine aan puppy's jonger dan 16 weken en kittens jonger dan 12 weken is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en): Behandelde dieren moeten warm en op een constante temperatuur worden gehouden, zowel tijdens de ingreep als tijdens de recovery. Het wordt aanbevolen om de dieren gedurende 12 uur voorafgaand aan de toediening van het diergeneesmiddel te laten vasten. Water mag gegeven worden. Na de behandeling mag het dier geen water of voedsel krijgen voordat het goed kan slikken. Tijdens sedatie kan vertroebeling van het hoornvlies optreden. De ogen dienen beschermd te worden met een daartoe geschikte oogzalf. Bij oudere dieren dient het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast. Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren dienen voor het begin van de behandeling de gelegenheid te krijgen om te kalmeren. De ademhalingsfunctie en hartfunctie dient frequent en regelmatig gecontroleerd te worden. Pulsoximetrie kan nuttig zijn, maar is niet essentieel voor een adequate controle. Er dient apparatuur voor handmatige beademing beschikbaar te zijn voor het geval dat ademhalingsdepressie of apneu optreedt bij opeenvolgend gebruik van dexmedetomidine en ketamine om bij katten algehele anesthesie te induceren. Het verdient tevens aanbeveling om zuurstof ter beschikking te hebben voor het geval hypoxemie wordt vastgesteld of vermoed. Premedicatie met dexmedetomidine voorafgaand aan inductie en onderhoud van algehele anesthesie mag bij zieke en verzwakte honden en katten uitsluitend plaatsvinden gebaseerd op een baten-risicobeoordeling. Gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie bij honden en katten vermindert de hoeveelheid inductiemiddel die nodig is voor inductie van anesthesie significant. Let er tijdens het toedienen van intraveneus inductiemiddel nauwgezet op dat de toediening wordt gestaakt zodra het inductiemiddel effect heeft. Ook de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie is verminderd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is een kalmerend middel en kan huid- en/of oogirritatie veroorzaken. Voorkom huid-, oog-, en slijmvliescontact en zelfinjectie. Het gebruik van ondoordringbare handschoenen wordt aanbevolen.
In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen, spoelen met grote hoeveelheden schoon water. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt. Als symptomen optreden, dient u medisch advies in te winnen. In geval van accidentele orale blootstelling of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden geraadpleegd. U mag NIET ZELF RIJDEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden. Indien zware vrouwen het diergeneesmiddel hanteren is bijzondere voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, omdat contracties van de baarmoeder en een verlaagde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling. Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof en/of parabenen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Voor de arts: Het diergeneesmiddel is een alfa-2-adrenoreceptoragonist. Symptomen die kunnen optreden na absorptie kunnen klinische effecten zijn, zoals dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën zijn ook gerapporteerd. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld. De specifieke α_2 -adrenerge receptorantagonist atipamezol, die is goedgekeurd voor gebruik bij dieren, is bij de mens alleen experimenteel gebruikt om door dexmedetomidine geïnduceerde effecten te neutraliseren.

Dracht: De veiligheid van dexmedetomidine is niet bewezen tijdens dracht bij de doeldieren. Gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens de vrucht wordt daarom afgeraden.

Lactatie: De veiligheid van dexmedetomidine is niet bewezen tijdens lactatie bij de doeldieren.

Gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens de lactatie wordt daarom afgeraden.

Vruchtbaarheid: De veiligheid van dexmedetomidine is niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Gemenschappelijke doeldieren die het centrale zenuwstelsel onderdrukken kan resulteren in een versterking van het effect van dexmedetomidine en passende dosisaanpassingen zijn nodig. Anticholinergica dienen met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt in combinatie met dexmedetomidine. Indien na het gebruik van dexmedetomidine atipamezol, wordt toegediend, dan worden de effecten hierdoor snel ongedaan gemaakt, waardoor de recoveryperiode kan worden verkort. Gewoonlijk zijn honden en katten na 15 minuten weer wakker en staan ze weer. Katten: Na gelijktijdige intramusculaire toediening van 40 microgram dexmedetomidine/kg lichaamsgewicht en 5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht aan katten, verduidelijde de maximumconcentratie dexmedetomidine, maar er was geen effect op de T_{max}. De geneesmiddel eliminatiehalfwaardetijd van dexmedetomidine nam toe tot 1,6 uur en de totale blootstelling (AUC) nam toe met 50%. Tachycardie kan worden veroorzaakt wanneer een dosis van 10 mg ketamine/kg lichaamsgewicht tegelijkertijd wordt toegediend met 40 microgram dexmedetomidine/kg lichaamsgewicht.

Overdosering: Honden: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is de geschikte dosering atipamezol 10 keer de initiële dosis van dexmedetomidine (microgram/kg lichaamsgewicht of microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak). Het te gebruiken volume atipamezol bij een concentratie van 5 mg/ml is gelijk aan het volume van dit diergeneesmiddel dat aan de hond werd toegediend, ongeacht de toedieningsweg van dexmedetomidine.

Katten: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is de geschikte antagonist atipamezol, toegediend via intramusculaire injectie, in de volgende dosis: 5 keer de initiële dosering dexmedetomidine in microgram/kg lichaamsgewicht. Na een gelijktijdige blootstelling aan een drievoudige (3x) overdosis dexmedetomidine en 15 mg ketamine/kg lichaamsgewicht, kan de aanbelijngende dosis atipamezol worden toegevoegd om de effecten van dexmedetomidine te antagoniseren. Bij een hoge serumconcentratie van dexmedetomidine neemt de sedatie niet toe, hoewel het analgetisch effect wel toeneemt bij verdere dosisverhogingen. Het doservolume atipamezol bij een concentratie van 5 mg/kg is gelijk aan de helft van het volume van dit diergeneesmiddel dat aan de kat gegeven was.

Belangrijke onverenigbaarheden: Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

BIJWERKINGEN

Hond:	
Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Bradycardie ¹ . Bleke of cyanotische slijmvliezen ² .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Pulmonair oedeem. Bloeddrukverandering ³ .
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Bradypneu. Hypothermie ¹ . Braken ⁴ . Spiertremor ⁵ . Cornea troebeling ⁶ .

Bij gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Aritmie ⁷ .
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Bradypneu, tachypneu, onregelmatige ademhaling ⁸ , hypoxie. Spiertrekking of tremor of fietsbeweging. Excitatie, plotselinge opwindig, verlengde sedatie. Hypersalivatie. Kokhalzen, braken. Urineren. Erytheem.

Wanneer dexmedetomidine wordt gebruikt als premedicatie:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aritmie ⁹ .
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Aritmie ¹⁰ . Bradypneu, tachypneu. Braken.

¹ Door de α_2 -adrenerge activiteit van dexmedetomidine.

² Als gevolg van perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie in aanwezigheid van normale arteriële oxygenatie.

³ De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en vervolgens terugkeren naar normaal of lager dan normaal.

⁴ Kan 5-10 minuten na injectie optreden. Sommige honden en katten kunnen ook braken tijdens de recovery.

⁵ Kan optreden tijdens sedatie.

⁶ Kan optreden als de ogen open blijven tijdens sedatie. De ogen moeten worden beschermd met een geschikte oogzalf (zie ook rubriek Speciale waarschuwingen: Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten).

⁷ Brady- en tachyarritmieën, waaronder ernstige sinusbradycardie, 1^e en 2^e graad AV-blok, sinusstilstand of -pauze, evenals atriale, supra-ventriculaire en ventriculaire premature complexen.

⁸ 20-30 procent apneu sedatie door enkele snelle ademhalingen.

⁹ Supra-ventriculaire en ventriculaire premature complexen, sinuspauze en 3^e graad AV-blok.

¹⁰ Er zijn brady- en tachyarritmieën gemeld, waaronder ernstige sinusbradycardie, 1^e en 2^e graad AV-blok en sinusstilstand.

Kat:	
Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Bradycardie ¹ . Braken ² . Bleke of cyanotische slijmvliezen ³ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Pulmonair oedeem.
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Bloeddrukverandering ³ . Bradypneu. Hypothermie ¹ . Spiertremor ⁵ . Cornea troebeling ⁶ .

Bij gebruik van dexmedetomidine en ketamine na elkaar (met een interval van 10 minuten):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	AV-blok.
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Hypoxie/verminderde puls oxygenatie. Hypothermie.
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Apneu.
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Bradypneu, onregelmatige ademhaling, hypoventilatie. Braken. Extrasystole. Nervositeit.

Wanneer dexmedetomidine wordt gebruikt als premedicatie:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Aritmie ^{8,9} .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Sinus bradycardie ⁸ , sinusaritmie ⁸ , supra-ventriculaire en nodale aritmie. Kokhalzen.
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	1e graad AV-blok ⁸ .

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Braken. Bleke slijmvliezen. Hypothermie.
---	--

¹ Door de $\alpha 2$ -adrenerge activiteit van dexmedetomidine.

² Kan 5-10 minuten na injectie optreden. Sommige honden en katten kunnen ook braken tijdens de recovery.

³ Als gevolg van perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie in aanwezigheid van normale arteriële oxygenatie.

⁴ De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en vervolgens terugkeren naar normaal of lager dan normaal.

⁵ Kan optreden tijdens sedatie.

⁶ Kan optreden als de ogen open blijven tijdens sedatie. De ogen moeten worden beschermd met een geschikte oogzalf (zie ook rubriek Speciale waarschuwingen: Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten).

⁷ Vooral bekend de eerste 15 minuten van de anesthesie.

⁸ Na intramusculaire toediening van 40 microgram/kg (gevolgd door ketamine of propofol).

⁹ Supraventriculaire premature complexen, atriale bigemie, sinuspauses, 2e graad AV-blok, escape slagen/-ritmes.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel u voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in de veiligheidsinformatie worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiting of via uw nationale meldsysteem.

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Honden: intraveneus of intramusculair gebruik.

Katten: intramusculair gebruik.

Het diergeneesmiddel is niet bedoeld voor herhaalde injecties.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Dosering is dosering van de volgende doses worden aanbevolen:

HONDEN:

De dosering van dexmedetomidine is gebaseerd op het lichaamsoppervlak.

Intraveneus: tot 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Intramusculair: tot 500 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Wanneer voor diepe sedatie en analgesie gelijktijdig butorfanol (0,1 mg/kg) wordt toegediend, dan is de intramusculaire dexmedetomidine 300 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak. De premedicatie dosering van dexmedetomidine is 125 - 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak, toe te dienen 20 minuten voorafgaand aan de inductie voor ingrepen waarvoor anesthesie noodzakelijk is. De dosis dient te worden aangepast aan het type chirurgie, de duur van de ingreep en het temperament van het dier.

Gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol veroorzaakt sedatieve en analgetische effecten die na uiterlijk 15 minuten intreden. De piek van de sedatieve en analgetische effecten wordt binnen 30 minuten na toediening bereikt. De sedatie duurt ten minste 120 minuten na toediening en de analgesie duurt ten minste 90 minuten. Binnen 3 uur treedt spontaan herstel op.

Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol en thiopental met 30% respectievelijk 60% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect. In een klinisch onderzoek droeg dexmedetomidine voor 0,5 tot 4 uur bij aan postoperatieve analgesie. Deze duur is echter afhankelijk van verschillende variabelen en meer analgetica dienen te worden toegediend op basis van klinische beoordeling.

De overeenkomstige doses gebaseerd op het lichaamsgewicht staan weergegeven in de volgende tabellen. Het gebruik van een injectiepunten met een geschikte schaalverdeling wordt aanbevolen om een nauwkeurige dosering te garanderen bij toediening van kleine volumes.

Gewicht hond (kg)	Dexmedetomidine 125 mcg/m ²		Dexmedetomidine 375 mcg/m ²		Dexmedetomidine 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	35	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	40	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

Voor diepe sedatie en analgesie met butorfanol

Gewicht hond (kg)	Dexmedetomidine 300 mcg/m ² intramusculair	
	(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

KATTEN:

De dosering voor katten is 40 microgram dexmedetomidine hydrochloride/kg lichaamsgewicht overeenkomend met een toe te dienen volume van 0,08 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht bij toepassing voor niet-invasieve, mild tot matig pijnlijke ingrepen waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn.

Wanneer dexmedetomidine wordt gebruikt voor premedicatie bij katten wordt dezelfde dosis aangehouden. Premedicatie met dexmedetomidine zal de benodigde dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol met 50% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect.

Anesthesie kan 10 minuten na premedicatie worden geïnduceerd door intramusculaire toediening van een doeldosis van 5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht of door intraveneuze toediening van propofol op geleide van het effect. De dosering voor katten staat weergegeven in de volgende tabel.

Gewicht kat (kg)	Dexmedetomidine 40 mcg/kg intramusculair	
	(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

De verwachte sedatieve en analgetische effecten worden binnen 15 minuten na toediening bereikt en houden tot 60 minuten na toediening aan. De sedatie kan ongedaan gemaakt worden door toediening van atipamezol. Atipamezol dient niet eerder dan 30 minuten na de toediening van ketamine toegediend te worden.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De stop mag niet vaker dan 30 keer worden aangeprikt.

WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet verveerd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 130485

Kartonnen doos met 1 flacon met 5 ml, 10 ml of 20 ml diergeneesmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATSTE IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland, Tel: +31 (0)348 416945

OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE: UDD



Scan the QR code for the English package leaflet: