

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dexdomitor 0,1 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene :

Principio attivo:

0,1 mg di dexmedetomidina cloridrato (corrispondenti a 0,08 mg di dexmedetomidina)

Eccipienti:

Metile 4-idrossibenzoato (E 218) 2,0 mg

Propile 4-idrossibenzoato 0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Interventi ed esami non invasivi, da lieve a moderatamente dolorosi, in cani o gatti che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia.

Sedazione profonda e analgesia nei cani con la somministrazione simultanea di butorfanolo per interventi medici e chirurgici minori.

Premedicazione prima dell'induzione (e del mantenimento) dell'anestesia generale nel cane e nel gatto.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con malattie cardiovascolari.

Non usare in animali con gravi malattie sistemiche o in animali in fase terminale.

A causa del suo effetto bradicardico, la dexmedetomidina non deve essere somministrata ad animali con cardiopatia scompensata.

A causa del suo effetto emetico, la dexmedetomidina non deve essere somministrata ad animali in cui il vomito non è possibile a causa di un'ostruzione meccanica (torsione gastrica, ostruzione dell'esofago, ecc...).

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un eccipiente

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Agli animali non deve essere somministrato alcun cibo nelle 12 ore precedenti la somministrazione di Dexdomitor. Tuttavia, può essere data acqua.

Dopo il trattamento l'animale deve tornare a ricevere acqua e cibo solo quando è in grado di deglutire.

Durante la sedazione possono verificarsi opacità corneali dovute alla mancata chiusura delle palpebre. Gli occhi devono essere protetti con un unguento adatto.

Gli animali trattati con il preparato devono essere tenuti al caldo sia durante l'intervento/l'esame, che durante la fase di risveglio.

Usare con cautela negli animali anziani.

Gli animali nervosi, aggressivi o agitati devono avere la possibilità di calmarsi prima di iniziare il trattamento.

Le funzioni respiratorie e cardiache devono essere monitorate frequentemente e regolarmente. La pulsossimetria può essere utile per un monitoraggio appropriato, ma non è essenziale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non esistono studi sull'uso nei cani giovani di età inferiore a 16 settimane e nei gatti giovani di età inferiore a 12 settimane.

La sicurezza della dexmedetomidina non è stata ancora studiata nei cani e gatti maschi destinati alla riproduzione.

È necessario disporre di dispositivi di ventilazione manuale in caso di affanno respiratorio o apnea quando la dexmedetomidina e la ketamina vengono utilizzate in sequenza per indurre l'anestesia nei gatti. È inoltre consigliabile avere a portata di mano dell'ossigeno in caso di rilevamento o sospetto di ipossiemia.

I cani e i gatti malati e debilitati devono essere trattati con dexmedetomidina come premedicazione prima dell'induzione e del mantenimento dell'anestesia generale con ketamina solo dopo un'analisi dei rischi e dei benefici.

L'uso della dexmedetomidina come premedicazione nei cani e nei gatti riduce significativamente la quantità di farmaco necessaria per l'induzione dell'anestesia. La somministrazione endovenosa del farmaco utilizzato per l'induzione dell'anestesia deve essere effettuata con attenzione e in base all'effetto. La quantità di anestetico inalato necessaria per mantenere l'anestesia può essere anche ridotta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti devono utilizzare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di autoiniezione accidentale autoiniezione consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

TUTTAVIA; NON METTETEVI AL VOLANTE, perché potrebbe verificarsi un effetto sedativo e potrebbero intervenire fluttuazioni della pressione sanguigna.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose; si raccomanda l'uso di guanti protettivi impermeabili. In caso di contatto con la pelle o le mucose, sciacquare immediatamente e abbondantemente le aree interessate e rimuovere gli indumenti contaminati a diretto contatto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di sintomi, consultare un medico.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione quando maneggiano il prodotto per evitare l'autoiniezione, poiché in seguito a un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine e un calo della pressione sanguigna fetale.

Nota per i medici: Dexdomitor è un agonista degli α_2 -adrenorecettori, i sintomi dopo l'ingestione possono includere sintomi clinici come sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state segnalate anche aritmie ventricolari. Si raccomanda il trattamento sintomatico dei disturbi respiratori ed emodinamici. L'antagonista specifico degli α_2 -adrenocettori, l'atipamezolo, approvato per l'uso negli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo per antagonizzare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Grazie al suo effetto α_2 -adrenergico, la dexmedetomidina provoca un calo della frequenza cardiaca e della temperatura corporea.

In alcuni cani e gatti può verificarsi un calo della frequenza respiratoria. In rari casi è stato osservato edema polmonare.

La pressione arteriosa inizialmente sale e poi scende a valori normali o subnormali.

A causa della vasocostrizione periferica e del conseguente flusso sanguigno venoso inadeguato, può verificarsi una colorazione pallida e/o bluastra delle membrane mucose con un normale apporto di ossigeno arterioso.

Il vomito può manifestarsi 5-10 minuti dopo l'iniezione. Alcuni cani e gatti possono anche vomitare al momento del risveglio.

Durante la sedazione possono verificarsi tremori muscolari.

Durante la sedazione, possono verificarsi opacità corneali dovute alla mancanza di chiusura delle palpebre (vedere anche la rubrica 4.4).

Se la dexmedetomidina e la ketamina vengono utilizzate consecutivamente a distanza di 10 minuti una dall'altra, i gatti possono occasionalmente manifestare blocchi AV o extrasistoli. Gli effetti respiratori attesi comprendono bradipnea, ritmo respiratorio intermittente, ipoventilazione e apnea. Negli studi clinici spesso si è verificata la comparsa di ipossiemia, soprattutto nei primi 15 minuti di anestesia con dexmedetomidina-chetamina. Dopo tale somministrazione sono stati osservati vomito, ipotermia e nervosismo.

Quando la dexmedetomidina e il butorfanolo vengono usati insieme nei cani, possono verificarsi bradipnea, tachipnea, un modello di respirazione irregolare (apnea di 20-30 secondi seguita da respirazione rapida), ipossiemia, contrazioni muscolari, tremore muscolare, movimenti delle zampe, eccitazione, aumento della secrezione salivare, rantoli, vomito, minzione, arrossamento della pelle, un effetto di risveglio improvviso o sedazione prolungata. Sono state segnalate bradicardie e tachiaritmie. Queste possono essere accompagnate da bradicardia sinusale profonda, blocchi AV di primo e secondo grado, insufficienza o pause del nodo senoatriale, nonché extrasistoli atriali, sopraventricolari e ventricolari.

Quando la dexmedetomidina viene utilizzata come premedicazione nei cani, possono verificarsi bradipnea, tachipnea e vomito. Sono state segnalate bradiaritmie e tachiaritmie, tra cui bradicardia sinusale profonda, blocco AV di primo e secondo grado e blocco del nodo senoatriale. In rari casi si possono osservare extrasistoli sopraventricolari e ventricolari, pause sinusali e blocchi AV di terzo grado.

Quando la dexmedetomidina viene utilizzata come premedicazione nei gatti, possono verificarsi vomito, rantoli, cianosi e bassa temperatura corporea. La somministrazione intramuscolare di una dose di 40 µg/kg di peso corporeo (p.c.) seguita da ketamina o propofol porta spesso a bradicardia e aritmia sinusale, occasionalmente a blocco AV di primo grado e raramente a extrasistoli sopraventricolari, bigeminia atriale, pause sinusali, blocchi AV di secondo grado o extrasistoli/ritmi di sostituzione.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Quando si somministrano altre sostanze che sopprimono le funzioni nervose centrali, è prevedibile un aumento dell'effetto della dexmedetomidina, che può quindi richiedere un aggiustamento della dose. Gli anticolinergici devono essere usati con cautela durante la somministrazione di dexmedetomidina. La somministrazione di atipamezolo dopo la dexmedetomidina inverte rapidamente gli effetti, abbreviando il periodo di recupero. I cani e i gatti di solito si svegliano e si rimettono in piedi entro 15 minuti.

Gatti: dopo la somministrazione intramuscolare di 40 µg di dexmedetomidina/kg di peso corporeo contemporaneamente a 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo nei gatti, la concentrazione massima di dexmedetomidina è aumentata di due volte, ma senza alcun effetto sulla T_{max} . L'emivita media di eliminazione della dexmedetomidina è aumentata a 1,6 h e l'esposizione complessiva (AUC) è aumentata del 50%.

La somministrazione contemporanea di 10 mg di ketamina/kg di peso corporeo con 40 µg di dexmedetomidina/kg di peso corporeo può provocare tachicardia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Questo medicinale è destinato a:

- cani: iniezione endovenosa o intramuscolare
- gatti: iniezione intramuscolare

Questo medicinale è destinato al solo uso singolo.

Si consigliano i seguenti dosaggi:

CANI:

Il dosaggio di dexmedetomidina cloridrato per cani dipende dalle dimensioni della superficie corporea.

La dose endovenosa è: 375 µg/m² di superficie corporea.

La dose intramuscolare è di 500 µg/m² di superficie corporea.

Se somministrata in concomitanza con butorfanolo (0,1 mg/kg di peso corporeo) per la sedazione profonda e l'analgesia, la dose intramuscolare di dexmedetomidina cloridrato è di 300 µg/m² di superficie corporea.

Dexdomitor, butorfanolo e/o ketamina possono essere miscelati nella stessa siringa. È stata dimostrata la compatibilità farmaceutica di questi farmaci. La dose di premedicazione di dexmedetomidina è di 125-375 µg/m² di superficie corporea, somministrata 20 minuti prima dell'induzione per gli interventi che richiedono l'anestesia. Il dosaggio deve essere adattato al tipo di operazione, alla durata dell'intervento e al temperamento del paziente.

La somministrazione contemporanea di dexmedetomidina e butorfanolo provoca effetti di sedazione e analgesia nei cani al massimo dopo 15 minuti. La sedazione e l'analgesia massime si verificano 30 minuti dopo la somministrazione. La sedazione dura almeno 120 minuti dopo la somministrazione, l'analgesia almeno 90 minuti. Il recupero spontaneo avviene entro 3 ore.

La premedicazione con dexmedetomidina riduce significativamente il dosaggio del farmaco utilizzato per indurre l'anestesia e riduce la necessità di anestetici inalatori necessari per mantenere l'anestesia. In uno studio clinico la necessità di propofol e tiopentale è stata ridotta rispettivamente del 30% e del 60%. Tutti gli anestetici utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto desiderato. In uno studio clinico, la dexmedetomidina ha contribuito a un'analgesia postoperatoria di 0,5-4 ore. Tuttavia, la durata dipende da una serie di variabili e secondo il giudizio clinico può essere opportuno somministrare ulteriori farmaci.

Il dosaggio in base al peso corporeo è riportato nelle tabelle seguenti. Si raccomanda l'uso di una siringa opportunamente graduata per garantire un dosaggio accurato quando si somministrano piccole quantità.

Cani	Dexmedetomidina 125 µg/m ²		Dexmedetomidina 375 µg/m ²		Dexmedetomidina 500 µg/m ²	
	(µg/kg di peso corporeo) (kg)	(ml)	(µg/kg di peso corporeo) (kg)	(ml)	(µg/kg di peso corporeo) (kg)	(ml)
2-3	9.4	0.2	28.1	0.6	40	0.75
3-4	8.3	0.25	25	0.85	35	1.0
4-5	7.7	0.35	23	1.0	30	1.5
5-10	6.5	0.5	19.6	1.45	25	2.0
10-13	5.6	0.65	16.8	1.9		
13-15	5.2	0.75				
15-20	4.9	0.85				

Per la sedazione profonda e l'analgesia con butorfanolo		
Cani	Dexmedetomidina 300 µg/m ² per via intramuscolare	
	(µg/kg di peso corporeo) (kg)	(ml)
2-3	24	0.6
3-4	23	0.8
4-5	22.2	1.0
5-10	16.7	1.25
10-13	13	1.5
13-15	12.5	1.75

Per pesi superiori, utilizzare Dexdomitor 0,5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio.

GATTI:

Il dosaggio per i gatti è di 40 µg di dexmedetomidina cloridrato/kg di peso corporeo per interventi ed esami non invasivi, da lieve a moderatamente dolorosi, che richiedono immobilizzazione, sedazione e analgesia, il che corrisponde a un volume di dose di 0,4 ml di Dexdomitor 0,1 mg/ml per kg di peso corporeo. Se si usa la dexmedetomidina come premedicazione, si somministra la stessa dose.

La premedicazione con dexmedetomidina riduce significativamente il dosaggio del farmaco utilizzato per indurre l'anestesia e riduce la necessità di anestetici inalatori necessari per mantenere l'anestesia. In uno studio clinico la necessità di propofol è stata ridotta del 50%. Tutti i farmaci utilizzati per l'induzione o il mantenimento dell'anestesia devono essere somministrati fino al raggiungimento dell'effetto desiderato.

L'anestesia può essere indotta 10 minuti dopo la premedicazione mediante somministrazione intramuscolare di una dose target di 5 mg di ketamina/kg di peso corporeo, oppure mediante somministrazione endovenosa di propofol dosato in base all'effetto. Il dosaggio per i gatti è riportato nella tabella seguente:

Gatti	Dexmedetomidina	
	40 µg/kg di peso corporeo per via intramuscolare	
Peso corporeo (kg)	(µg/kg di peso corporeo)	(ml)
1-2	40	0.5
2-3	40	1.0

Per pesi superiori, utilizzare Dexdomitor 0,5 mg/ml e le rispettive tabelle di dosaggio.

Gli effetti sedativi e analgesici si manifestano entro 15 minuti dalla somministrazione e durano fino a 60 minuti. La sedazione può essere annullata con l'atipamezolo. L'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 minuti dalla somministrazione di ketamina.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Cani:

In caso di sovradosaggio o di possibile pericolo di vita, la dose appropriata di atipamezolo è 10 volte la dose iniziale di dexmedetomidina (in µg/kg di peso corporeo o µg/m² di superficie corporea). Il volume della dose di atipamezolo da utilizzare alla concentrazione di 5 mg/ml corrisponde a un quinto (1/5) del volume della dose di Dexdomitor 0,1 mg/ml somministrata al cane, indipendentemente dalla via di somministrazione del Dexdomitor.

Gatti:

In caso di sovradosaggio o di possibili effetti letali della dexmedetomidina, il corrispondente antagonista, l'atipamezolo, deve essere somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare al seguente dosaggio: 5 volte la dose iniziale di dexmedetomidina in µg/kg di peso corporeo. A una concentrazione di 5 mg/ml, il volume della dose di atipamezolo corrisponde a un decimo (1/10) del volume della dose di Dexdomitor 0,1 mg/ml somministrata al gatto.

Quando i gatti sono stati esposti simultaneamente a una triplice overdose di dexmedetomidina e di 15 mg di ketamina/kg di peso corporeo, l'atipamezolo può essere somministrato alla dose raccomandata per invertire gli effetti indotti dalla dexmedetomidina. Ad alte concentrazioni sieriche di dexmedetomidina, la sedazione non aumenta oltre una certa concentrazione, sebbene l'effetto analgesico aumenti con ulteriori incrementi di dose.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri ipnotici e sedativi

Codice ATCvet: QN05CM18

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Dexdomitor contiene come principio attivo farmaceutico la dexmedetomidina, che produce sedazione e analgesia nei cani e nei gatti. La durata e la profondità della sedazione e dell'analgesia variano a seconda del dosaggio. Al massimo dell'effetto l'animale è rilassato, sdraiato e non reagisce agli stimoli esterni.

La dexmedetomidina è un agonista degli α_2 -adrenocettori altamente efficace e selettivo che inibisce il rilascio di noradrenalina dai neuroni noradrenergici. La neurotrasmissione simpatica viene impedita e si verifica una sedazione. In seguito alla somministrazione di dexmedetomidina, si può osservare una riduzione della frequenza cardiaca e un blocco AV temporaneo. Dopo un iniziale aumento della pressione arteriosa, questa si normalizza di nuovo o passa a una lieve ipotensione. Occasionalmente può verificarsi un calo della frequenza respiratoria. La dexmedetomidina induce anche una serie di altri effetti mediati dagli α_2 -adrenocettori, quali piloerezione, soppressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, diuresi e iperglicemia.

Può verificarsi un leggero calo della temperatura corporea.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Essendo la dexmedetomidina una sostanza lipofila, è ben assorbita dopo la somministrazione intramuscolare. La dexmedetomidina si distribuisce rapidamente nell'organismo e attraversa facilmente la barriera emato-encefalica. Secondo studi sui ratti, la concentrazione massima nel sistema nervoso centrale è diverse volte superiore alla corrispondente concentrazione nel plasma. Nel sangue periferico, la dexmedetomidina è prevalentemente legata alle proteine plasmatiche (>90%).

Cane:

Dopo la somministrazione intramuscolare di 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ di peso corporeo di dexmedetomidina, la concentrazione plasmatica massima di circa 12 ng/ml viene raggiunta dopo 30-40 minuti. La biodisponibilità della dexmedetomidina è del 60% e il volume apparente di distribuzione (V_d) è di 0,9 l/kg di peso corporeo. L'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) è di 40-50 minuti. La principale metabolizzazione nel cane è l'idrossilazione, la coniugazione con l'acido glucuronico e la N-metilazione nel fegato. Tutti i metaboliti noti sono farmacologicamente inattivi. I metaboliti sono escreti principalmente nelle urine e in piccole quantità nelle feci. La dexmedetomidina è un farmaco con un'elevata clearance; la sua

eliminazione dipende dalla perfusione epatica. Pertanto, è prevedibile un'emivita di eliminazione prolungata in caso di sovradosaggio o di somministrazione concomitante di altri farmaci che compromettono il flusso sanguigno epatico.

Gatto:

La concentrazione plasmatica massima viene raggiunta circa 0,24 ore dopo la somministrazione intramuscolare. Dopo la somministrazione intramuscolare di 40 µg/kg di peso corporeo di dexmedetomidina, la C_{max} è di 17 ng/ml. Il volume apparente di distribuzione (V_d) è di 2,2 litri/kg di peso corporeo. L'emivita di eliminazione (t_{1/2}) è di un'ora.

Il meccanismo di biotrasformazione nei gatti è l'idrossilazione nel fegato. I metaboliti sono escreti prevalentemente nelle urine (51% della dose) e in quantità minori nelle feci. Come nei cani, la dexmedetomidina ha una clearance elevata nei gatti e la sua eliminazione dipende dalla perfusione epatica. Pertanto, è prevedibile un'emivita di eliminazione prolungata in caso di sovradosaggio o di somministrazione concomitante di altri farmaci che compromettono il flusso sanguigno epatico.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metile 4-idrossibenzoato (E 218)

4-idrossibenzoato di propile

Cloruro di sodio

Acqua per iniezione

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

Dexdomitor può essere miscelato con butorfanolo e ketamina nella stessa siringa, dove rimane farmaceuticamente compatibile per almeno 2 ore.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul flacone con "EXP".

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non congelare.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Cartone esterno con 1 fiala di vetro da 10 ml (tipo I) con tappo in gomma clorobutilica o bromobutilica e tappo in alluminio

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Provet AG

Gewerbstrasse 1

3421 Lyssach

Tel.: 034 448 11 11

Fax: 034 445 20 93

info@covetrus.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 58843 002 0.1 mg/ml 15 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 02.06.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 19.12.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

12.03.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.