

ΦΥΛΛΟ ΟΛΗΓΙΩΝ 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
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Φιλανδία

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 υδροχλωρική δεξμεντετομιδίνη που ισοδυναμεί με 0,42 mg δεξμεντετομιδίνη.

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

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

Στις γάτες απαιτείται προνάρκωση πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας με κεταμίνη.

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

Προνάρκωση στους σκύλους πριν από τη χορήγηση και τη διατήρηση της γενικής αναισθησίας.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιηθεί σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών και γατάκια ηλικίας μικρότερης των 5 μηνών.

Να μη χρησιμοποιηθεί σε ζώα με καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιηθεί σε ζώα με σοβαρή συστηματική νόσο ή σε ζώα που είναι ετοιμοθάνατα.

Να μη χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στην ενεργό ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Λόγω της α_2 -αδρενεργικής δράσης της, η δεξμεντετομιδίνη προκαλεί μείωση του καρδιακού ρυθμού και της θερμοκρασίας του σώματος.

Η αρτηριακή πίεση αρχικά αυξάνεται και στη συνέχεια επανέρχεται στο φυσιολογικό ή λίγο πιο χαμηλά από το φυσιολογικό.

Σε μερικούς σκύλους και γάτες μπορεί να εμφανισθεί ελάττωση του ρυθμού της αναπνοής. Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης και του φλεβικού αποκλεισμού, στην παρουσία φυσιολογικής αρτηριακής οξυγόνωσης, μπορεί να εμφανισθεί ωχρότητα ή/και κυάνωση των βλεννογόνων.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί πνευμονικό οίδημα.

Μπορεί να σημειωθεί εμετός 5-10 λεπτά μετά την ένεση.

Μερικοί σκύλοι και γάτες μπορεί επίσης να κάνουν εμετό κατά τη στιγμή της ανάνηψης.

Κατά τη διάρκεια της καταστολής μπορεί να σημειωθεί μυϊκός τρόμος.

Όταν η δεξμεντετομιδίνη και η κεταμίνη χρησιμοποιούνται διαδοχικά, εντός ενός δεκαλέπτου, οι γάτες ίσως παρουσιάσουν 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. Εμετός, υποθερμία και νευρική κατάσταση έχουν επίσης αναφερθεί έπειτα από τη 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, σιαλόρροια, ακούσια προσπάθεια εμετού, εμετός, ούρηση, δερματικό ερύθημα, απότομη διέγερση ή παρατεταμένη καταστολή. Έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες. Αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} 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 εμετός. Έχουν αναφερθεί βραδυαρρυθμίες και ταχυαρρυθμίες, οι οποίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} και 2^{ου} βαθμού και φλεβοκομβική ανακοπή. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν υπερκοιλιακές και κοιλιακές πρώιμες συστολές, φλεβοκομβική παύση και κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3^{ου} βαθμού.

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 ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το προϊόν προορίζεται για:

- Σκύλοι ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση
- Γάτες ενδομυϊκή χρήση

Το προϊόν προορίζεται για μία ένεση μόνο.

Συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

ΣΚΥΛΟΙ:

Οι δόσεις για τους σκύλους βασίζονται στο εμβαδόν της επιφάνειας του σώματός τους. Η ενδοφλέβια δόση είναι 375 μικρογραμμάρια/ τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας εμβαδού σώματος και η ενδομυϊκή δόση είναι 500 μικρογραμμάρια/ τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας εμβαδού σώματος όταν η

δεξμεντετομιδίνη χρησιμοποιείται από μόνη της για καταστολή και αναλγησία. Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βουτορφανόλη (0,1 mg/kg) για βαθιά καταστολή και αναλγησία, η ενδομυϊκή δόση είναι 300 μικρογραμμάρια/ τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας εμβαδού σώματος. Μην αναμιγνύετε το Dexdomitor και τη βουτορφανόλη στην ίδια σύριγγα. Η δόση προνάρκωσης για δεξμεντετομιδίνη είναι 125 – 375 μικρογραμμάρια/ τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας εμβαδού σώματος, όταν χορηγείται 20 λεπτά πριν από τη χορήγηση για διαδικασίες που απαιτούν αναισθησία. Η δόση πρέπει να αναπροσαρμόζεται 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 ενέργειες που λαμβάνουν χώρα το πολύ μέσα σε 15 λεπτά. 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 μειώθηκε 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.

Σκόλοι	Καταστολή και αναλγησία μίας χρήσης			
	Βάρος (kg)	Δεξμεντετομιδίνη 375 mcg/m ² ενδοφλεβίως		Δεξμεντετομιδίνη 500 mcg/m ² ενδομυϊκώς
		(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)
2-3	28,1	0,12	40	0,15
3-4	25	0,15	35	0,2
4-5	23	0,2	30	0,3
5-10	19,6	0,29	25	0,4
10-13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	14,6	0,51	20	0,7
20-25	13,4	0,6	18	0,8
25-30	12,6	0,69	17	0,9
30-33	12	0,75	16	1,0
33-37	11,6	0,81	15	1,1
37-45	11	0,9	14,5	1,2
45-50	10,5	0,99	14	1,3
50-55	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	9,8	1,13	13	1,5
60-65	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	9	1,35	12,3	1,8
>80	8,7	1,42	12	1,9

Σκύλοι	Για βαθιά καταστολή και αναλγησία με βουτορφανόλη		Για προνάρκωση πριν από γενική αναισθησία			
	Δεξμεντετομιδίνη 300 mcg/m ² ενδομυϊκός (mcg/kg) (ml)		Δεξμεντετομιδίνη 125 mcg/m ² ενδομυϊκός (mcg/kg) (ml)		Δεξμεντετομιδίνη 375 mcg/m ² ενδομυϊκός (mcg/kg) (ml)	
2-3	24	0,12	9,4	0,04	28,1	0,12
3-4	23	0,16	8,3	0,05	25	0,15
4-5	22,2	0,2	7,7	0,07	23	0,2
5-10	16,7	0,25	6,5	0,1	19,6	0,29
10-13	13	0,3	5,6	0,13	16,8	0,38
13-15	12,5	0,35	5,2	0,15	15,7	0,44
15-20	11,4	0,4	4,9	0,17	14,6	0,51
20-25	11,1	0,5	4,5	0,2	13,4	0,6
25-30	10	0,55	4,2	0,23	12,6	0,69
30-33	9,5	0,6	4	0,25	12	0,75
33-37	9,3	0,65	3,9	0,27	11,6	0,81
37-45	8,5	0,7	3,7	0,3	11	0,9
45-50	8,4	0,8	3,5	0,33	10,5	0,99
50-55	8,1	0,85	3,4	0,35	10,1	1,06
55-60	7,8	0,9	3,3	0,38	9,8	1,13
60-65	7,6	0,95	3,2	0,4	9,5	1,19
65-70	7,4	1	3,1	0,42	9,3	1,26
70-80	7,3	1,1	3	0,45	9	1,35
>80	7	1,2	2,9	0,47	8,7	1,42

ΓΑΤΕΣ:

Η δοσολογία για τις γάτες είναι 40 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής δεξμεντετομιδίνης / kg β.σ. που ισοδυναμεί με όγκο δόσης 0,08 ml Dexdomitor/ kg β.σ. όταν χρησιμοποιείται σε μη επεμβατικές, ελαφρώς έως μέτρια επώδυνες, διαδικασίες που απαιτούν σωματική συγκράτηση, καταστολή και αναλγησία. Όταν η δεξμεντετομιδίνη χρησιμοποιείται για προνάρκωση στις γάτες, χρησιμοποιείται η ίδια δόση. Η αναισθησία μπορεί να προκληθεί 10 λεπτά μετά την προνάρκωση με ενδομυϊκή χορήγηση μιας δόσης-στόχου 5 mg κεταμίνης/ kg β.σ. Η δοσολογία για τις γάτες παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Γάτες	Για καταστολή και αναλγησία μίας χρήσης ή για προνάρκωση	
	Δεξμεντετομιδίνη 40 mcg/kg ενδομυϊκός (mcg/kg) (ml)	
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

Το προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Συνιστάται τα ζώα να είναι νηστικά για 12 ώρες πριν τη χορήγηση. Μπορεί να δοθεί νερό *ad libitum* (κατά βούληση).

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην καταψύχεται.

Μετά την αφαίρεση της πρώτης δόσης, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για 28 ημέρες στους 25 °C.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέχρι την ανάνηψη, τα ζώα πρέπει να βρίσκονται κάτω από συνεχή παρακολούθηση και να κρατούνται σε ζεστό περιβάλλον.

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.

Στις γάτες μπορεί να παρουσιαστεί αδιαφάνεια του κερατοειδούς στη 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 των ενεργειών της δεξμεντετομιδίνης και 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 δεξμεντετομιδίνη.

Γάτες: Έπειτα από τη χορήγηση 40 μικρογραμμάρων δεξμεντετομιδίνης/ kg β.σ. ενδομυϊκώς ταυτόχρονα με 5 μικρογραμμάρια κεταμίνης/ kg β.σ. στις γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της δεξμεντετομιδίνης αυξήθηκε στο διπλάσιο αλλά αυτό δεν επηρέασε το T max. Η μέση ημιζωή αποβολής της δεξμεντετομιδίνης αυξήθηκε σε 1,6 ώρες και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε κατά 50%.

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

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

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

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

Πρέπει να είναι διαθέσιμος χειροκίνητος αερισμός στην περίπτωση αναπνευστικής καταστολής ή άπνοιας έπειτα από τη διαδοχική χρήση δεξμεντετομιδίνης 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 δεξμεντετομιδίνη πριν από τη χορήγηση και διατήρηση της γενικής αναισθησίας βάσει μιας αξιολόγησης του κινδύνου - πιθανού όφελους.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πρέπει να ακολουθηθούν οι παρακάτω συστάσεις:

ΣΚΥΛΟΙ: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ή εάν οι ενέργειες της δεξμεντετομιδίνης γίνονται πιθανώς απειλητικές για την ζωή του ζώου, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης είναι 10 φορές η αρχική δόση της δεξμεντετομιδίνης (μικρογραμμάρια/ kg β.σ. ή μικρογραμμάρια/ τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας εμβαδού 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 ενέργειες δεξμεντετομιδίνης γίνουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή, ο κατάλληλος ανταγωνιστής είναι η ατιπαμεζόλη, χορηγούμενη με ενδομυκική ένεση, στην ακόλουθη δόση: 5 φορές την αρχική δόση δεξμεντετομιδίνης σε μικρογραμμάρια/kg β.σ. Έπειτα από ταυτόχρονη έκθεση σε μια τριπλή (3X) υπερδοσολογία δεξμεντετομιδίνης και 15 mg κεταμίνης/ kg, μπορεί να χορηγηθεί atipamezole στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης για την αντιστροφή των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από την δεξμεντετομιδίνη.

Στις υψηλές συγκεντρώσεις ορού της δεξμεντετομιδίνης, η καταστολή δεν αυξάνεται παρόλο που αυξάνεται το επίπεδο της αναλγησίας με περαιτέρω αύξηση της δόσης.

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

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 αυτο-ένεση, καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη πίεση αίματος του εμβρύου μετά από ακούσια συστηματική έκθεση.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: Το Dexdomitor είναι ένας α_2 -αδρενεργικός αγωνιστής, και τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση του μπορούν 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 α2 – αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις ενέργειες που προκαλούνται από τη δεξμεντετομιδίνη.

Η χορήγηση του προϊόντος από άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή τα έκδοχα του προϊόντος 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 φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα που προέρχονται από τέτοιου είδους κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο (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
Pfizer Animal Health s.a.
Tél/Tel: +32 (0)2-554 62 11

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer Animal Health s.a.
Tél/Tel: +32 (0)2-554 62 11

Република България
Pfizer HCP Corporation
Тел: +359 2 970 43 21

Magyarország
Pfizer Kft
Тел.: +36 1 488 3695

Česká republika
Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark
Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Nederland
Pfizer Animal Health BV
Tel: +31 (0)10-4064600

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 (0)721 610 101

Norge
Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 4000 4190

Eesti
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Österreich
Pfizer Corporation Austria GesmbH
Tel: +43 (0)1 521 157 20

Ελλάδα

Pfizer Hellas AE
Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer Salud Animal
Tel: +34 91 490 9900

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Animal Health
Tel: +353 (0)1 467 6500

Ísland

Icepharma Ltd.
Tel: +354 540 8080

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 (0)6 3318 2933

Κύπρος

Pfizer Hellas AE
Τηλ: +30 210 6785800

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel. +370 5 269 17 96

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel. +370 5 269 17 96

Polska

Pfizer Trading Polska sp. z.o.o
Tel.: +48 22 549 38 99

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 214 235 500

România

Pfizer România srl
Tel: +40 21 207 2893

Slovenija

Pfizer Animal Health
Pfizer Luxembourg SARM
Tel: +386 (0)1 52 11 670

Slovenská republika

Pfizer Animal Health
Tel: +421 2 5930 1818

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
Puh/Tln: +358 (0)10 4261

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tln: +46 (0)8-623 64 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0)1304 616161