

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cepedex 0,5 mg/ml injektioneste, liuos, koirille ja kissoille

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Deksmedetomidinihydrokloridi 0,5 mg  
(vastaa 0,42 mg:aa deksmedetomidiniä).

#### **Apuaineet:**

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 1,6 mg  
Propyyli parahydroksibentsoaatti 0,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.  
Kirkas, väritön liuos.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran ja kissan noninvasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa.  
Koirien syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa lääketieteellisissä tutkimuksissa ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Esilääkityksenä koirilla ja kissoilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sydän- tai verisuonisairaus.  
Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava systeemisairaus tai joiden tila on henkeäuhkaava.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Deksmedetomidiniin käyttöä ei ole tutkittu alle 16 viikon ikäisillä koiranpennuilla eikä alle 12 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Deksmedetomidiniin saanut eläin on pidettävä tasaisen lämpimässä ympäristössä sekä toimenpiteen, että heräämisen ajan.

On suositeltavaa, että eläin paastoo 12 tunnin ajan ennen Cepedexin antoa. Eläin saa juoda vettä vapaasti.

Hoidon jälkeen eläimelle annetaan vettä ja ruokaa vasta sitten, kun se pystyy nielemään.

Sedaation aikana saattaa ilmetä sarveiskalvon samentumaa. Silmät tulee suojata soveltuvalla silmiä kostuttavalla valmisteella.

Valmistetta on käytettävä varoen vanhoilla eläimillä.

Deksmedetomidiniin turvallisuutta ei ole selvitetty siitosuroksilla.

Hermostuneiden, aggressiivisten tai kiihtyneiden eläinten on annettava rauhoittua ennen hoidon aloittamista.

Potilaan sydämen ja hengityselinten toiminta tulee tarkistaa usein ja säännöllisesti. Pulssioksimetristä voi olla hyötyä, mutta riittävä valvonta ei välttämättä edellytä sen käyttöä.

Hengityksen manuaaliseen avustamiseen tulisi olla mahdollisuus, mikäli havaitaan hengityksen heikkenemistä tai hengityspysähdyksiä kun deksmedetomidiniä ja ketamiinia käytetään (peräkkäin annosteltuina) anestesian aikaansaamiseksi kissalla. Happea tulisi myös olla saatavilla, mikäli epäillään tai todetaan veren alentunutta happipitoisuutta (hypoksemia).

Sairaat sekä heikkokuntoiset koirat ja kissat tulisi esilääkitä deksmedetomidinilla ennen yleisanestesian induktiota ja ylläpitoa varten vasta, kun riski-hyötysuhde on arvioitu.

Deksmedetomidiniin käyttö esilääkityksenä koirilla ja kissoilla vähentää merkittävästi nukutuksen induktiossa tarvittavan induktiolääkevalmisteen määrää. Saavutettua vaikutuksen voimakkuutta on syytä tarkkailla annosteltaessa induktiolääkevalmistetta laskimoon. Myös inhalaatioanestesian tarve on pienempi nukutuksen ylläpidon aikana.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Deksmedetomidini on sedatiivi ja nukutusaine. Sen käsittelyssä on oltava varovainen itseensä injektioimisen välttämiseksi. Jos valmistetta on injisoitu vahingossa itseensä tai jos sitä on nielty, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkauselostetta tai myyntipäällystä, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Raskaana olevien naisten on valmistetta käsitellessään noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta itseensä injektioimista ei tapahdu, koska systeemisen altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille; läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Jos valmistetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä, ja riisu suorassa kosketuksessa ihon kanssa olevat vaatteet, joille on roiskunut valmistetta. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännättävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Ohje lääkärille: Cepedex on  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa annoksen suuruuden mukaan sedaatiota, hengityksen heikkenemistä, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Ventrikulaarisia rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien antagonistia atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiniin vaikutusten kumoamiseen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

$\alpha_2$ -adrenergisen vaikutuksensa vuoksi deksmedetomidini laskee sydämen sykettä ja alentaa ruumiinlämpöä.

Joidenkin koirien ja kissojen hengitystiheys saattaa laskea. Harvoissa tapauksissa on raportoitu keuhkoedeemaa. Verenpaine nousee aluksi, mutta palaa sitten normaaliksi tai normaalia matalammaksi. Ääreisverisuonten supistumisen ja laskimoveren happisaturaation pienenemisen vuoksi

limakalvot voivat vaikuttaa vaaleilta ja/tai sinertäviltä, vaikka valtimoveren happipitoisuus on normaali.

Eläin saattaa oksentaa 5–10 minuutin kuluttua valmisteen injisoinnista. Jotkut koirat ja kissat saattavat oksentaa myös heräämisvaiheessa.

Sedaation aikana voi esiintyä lihasvapinaa.

Sedaation aikana voi esiintyä sarveiskalvon samentumaa (ks. myös kohta 4.5). Kun kissoille annetaan ensin dexmedetomidiniä ja sen jälkeen (10 minuutin kuluttua) ketamiinia, voi esiintyä eteiskammiokatkoksia tai lisälyönnejä. Myös hengitystiheyden laskua, hengityspysähdyksiä, hypoventilaatiota ja epäsäännöllistä hengitystä voi esiintyä. Kliinisissä kokeissa veren alentunut happipitoisuus oli tavallista, etenkin deksmedetomidini-ketamiinianestesian ensimmäisten 15 minuutin aikana. Käytön jälkeistä oksentelua, alilämpöisyyttä ja hermostuneisuutta on myös raportoitu.

Kun deksmedetomidiniä ja butorfanolia käytetään samaan aikaan koirilla, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua tai nousua, epäsäännöllistä hengitystä (20–30 sekuntia kestävä tauko hengityksessä, jota seuraa tiheä hengittäminen), veren alentunutta happipitoisuutta, lihasten nykimistä tai vapinaa tai jalkojen nykimistä, kiihtymystä, liiallista kuolaamista, oksennusliikkeitä, oksentelua, virtsaamista, ihon punoitusta, äkillisiä ylösnousuja tai pitkittynyttä sedaatiota. Sydämen rytmihäiriöitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä, on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia, ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos, sinuspysähdys tai -tauco sekä atriaalisia, supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia enneaikaisia komplekseja.

Kun deksmedetomidiniä käytetään esilääkityksenä koirilla, niillä voi esiintyä hengitystiheyden laskua (bradypnea) tai nopeaa hengitystä (tachypnea) ja oksentelua. Sydämen rytmihäiriöitä, joihin liittyy hidas- ja tiheälyöntisyyttä on raportoitu. Niihin voi liittyä korostunut sinusbradykardia sekä ensimmäisen tai toisen asteen eteiskammiokatkos ja sinuspysähdys. Supraventrikulaarisia ja ventrikulaarisia enneaikaisia komplekseja, sinuspysähdyksiä ja kolmannen asteen eteiskammiokatkoksia voi esiintyä harvoissa tapauksissa.

Kun deksmedetomidiniä käytetään esilääkityksenä kissoilla, niillä voi esiintyä oksentelua, yökkäilyä, limakalvojen kalpeutta ja alilämpöä. Valmisteen anto lihaksensisäisesti annoksella 40 mikrogrammaa/kg (yhdessä ketamiinin tai propofolin kanssa) aiheutti usein sinus bradykardiaa ja sinusarytmiaa, satunnaisesti ensimmäisen asteen eteiskammiokatkosta, ja harvoin supraventrikulaarisia enneaikaisia komplekseja, eteislisälyönnejä, sinuspysähdyksiä, toisen asteen eteiskammiokatkoksia tai korvauslyönnejä/rytmejä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Deksmedetomidinin turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi sen käyttöä tiineyden ja laktaation aikana ei suositella.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Jos tätä valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidinin vaikutus voimistuu, joten annoksen sovittaminen on tarpeen. Antikolinergisia valmisteita on käytettävä varoen deksmedetomidinin

kanssa.

Atipametsolin antaminen deksmedetomidiinin jälkeen kumoo deksmedetomidiinin vaikutukset nopeasti ja lyhentää heräämisaikaa. Koirat ja kissat ovat tavallisesti hereillä ja seisovat 15 minuutissa.

**Kissat:**

Kun kissoille on annettu 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinia yhdessä 5mg/kg lihaksensisäisen ketamiiniannoksen kanssa, deksmedetomidiinin huippupitoisuus suureni kaksinkertaiseksi, mutta  $T_{max}$ -arvoon sillä ei ollut vaikutusta. Deksmedetomidiinin eliminaation puoliintumisaika piteni 1,6 tuntiin ja kokonaisaltistus (AUC) kasvoi 50 prosentilla.

Jos kissoille annetaan 10 mg/kg suuruinen ketamiiniannos samanaikaisesti 40 mikrogrammaa/kg suuruisen deksmedetomidiiniannoksen kanssa, sydämen nopealyöntisyyttä voi ilmetä.

Atipematsoli ei kumoa ketamiinin vaikutuksia.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi:

- koirille: laskimoon tai lihakseen
- kissoille: lihakseen.

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu annettavaksi vain kertainjektiona.

Kumitulpan läpi voidaan pistää turvallisesti sata kertaa.

Deksmedetomidiini, butorfanoli ja/tai ketamiini voidaan sekoittaa samassa ruiskussa koska aineiden on osoitettu olevan farmaseuttisesti yhteensopivia.

Seuraavaa annostusta suositellaan:

Koirat:

Deksmedetomidiinin annokset perustuvat ruumiin pinta-alaan.

Ei-invasiiviset, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavat toimenpiteet ja tutkimukset, jotka edellyttävät eläimen paikallaanoloa, sedaatiota ja kivunlievitystä:

Laskimonsisäisesti: enintään 375 mikrogrammaa/ neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Lihaksensisäisesti: enintään 500 mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa.

Kun sitä käytetään yhdessä butorfanolin (0,1 mg/kg) kanssa syvään sedaation ja analgesiaan, lihakseen annettava annos deksmedetomidiinia on 300 mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa.

Deksmedetomidiinin esilääkitysannos on anestesiaa vaativissa toimenpiteissä 125–375 mikrogrammaa/neliometri ruumiin pinta-alaa annettuna 20 minuuttia ennen anestesian induktiota. Annos määräytyy tehtävän leikkauksen, toimenpiteen keston ja potilaan luonteen mukaan.

Deksmedetomidiinin ja butorfanolin samanaikainen käyttö saa aikaan sedatiivisen ja analgeettisen vaikutuksen, joka alkaa viimeistään 15 minuutin kuluttua antamisen jälkeen. Suurin sedatiivinen ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 30 minuutin kuluttua lääkkeen antamisesta. Sedaatio kestää vähintään 120 minuuttia lääkkeen antamishetkestä ja analgesia kestää vähintään 90 minuuttia. Spontaani herääminen tapahtuu kolmen tunnin kuluessa.

Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 30 prosenttia ja tiopentaalin 60 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkkeitä tulee annostella vasteen mukaan. Kliinisessä tutkimuksessa deksmedetomidiini pidensi leikkauksen jälkeistä analgesiaa 0,5–4 tuntia. Kesto riippuu kuitenkin monista eri muuttujista, ja muita kipulääkkeitä tulee antaa kliinisen arvion mukaisesti.

Vastaavat annokset painokiloa kohti on esitetty alla olevissa taulukoissa. Pieniä määriä annettaessa on suositeltavaa käyttää asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta annostus olisi mahdollisimman tarkka.

Koirat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 125 mikrogrammaa/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidiini 375 mikrogrammaa/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidiini 500 mikrogrammaa/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
3,1–4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1–5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1–10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1–13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1–15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1–20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1–25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1–30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1–33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1–37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1–45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1–50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1–55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1–60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1–65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1–70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1–80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

\*Vain lihakseen

Syvään sedaatioon ja analgesiaan yhdessä butorfanolin kanssa		
Koirat Paino (kg)	Deksmedetomidiini 300 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> lihakseen	
	(mcg/kg)	(ml)
2–3	24	0,12
3,1–4	23	0,16
4,1–5	22,2	0,2
5,1–10	16,7	0,25
10,1–13	13	0,3
13,1–15	12,5	0,35
15,1–20	11,4	0,4
20,1–25	11,1	0,5
25,1–30	10	0,55
30,1–33	9,5	0,6
33,1–37	9,3	0,65
37,1–45	8,5	0,7
45,1–50	8,4	0,8
50,1–55	8,1	0,85
55,1–60	7,8	0,9
60,1–65	7,6	0,95
65,1–70	7,4	1
70,1–80	7,3	1,1
>80	7	1,2

### Kissat:

Annostus kissoille on 40 mikrogrammaa deksmedetomidiinihydrokloridia/kg, mikä vastaa Cepedexin annosta 0,08 ml a/kg käytettynä noninvasiivisissa, lievää tai kohtalaista kipua aiheuttavissa, sedaatiota ja analgesiaa sekä eläimen paikallaanoloa edellyttävissä toimenpiteissä.

Jos deksmedetomidia käytetään esilääkityksenä kissoilla, annos on sama. Esilääkitys deksmedetomidiinilla vähentää merkittävästi tarvittavaa induktiolääkeannosta ja anestesian ylläpidossa tarvittavan inhalaatioanesteetin määrää. Kliinisessä tutkimuksessa propofolin tarve väheni 50 prosenttia. Kaikkia anestesian induktiossa tai ylläpidossa käytettäviä lääkeaineita tulee annostella vasteen mukaan.

Anestesia voidaan indusoida 10 minuuttia esilääkityksen jälkeen antamalla lihakseen ketamiinia 5 mg/kg painokiloa kohti tai propofolia laskimonsisäisesti kunnes vaste saavutetaan. Annostus kissoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

<b>Kissat Paino (kg)</b>	<b>Deksmedetomidiini 40 mikrogrammaa/kg lihakseen</b>	
	<b>(mcg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1–2	40	0,1
2,1–3	40	0,2
3,1–4	40	0,3
4,1–6	40	0,4
6,1–7	40	0,5
7,1–8	40	0,6
8,1–10	40	0,7

### Koirat ja kissat

Odotettu sedaatio ja analgeettinen vaikutus saavutetaan 15 minuutin kuluessa lääkityksestä ja se säilyy aina 60 minuuttiin saakka. Vaikutus voidaan kumota atipametsolilla (ks. kohta 4.10) Atipametsolia ei tule antaa ennen kuin 30 minuuttia ketamiinin antamisesta on kulunut.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

##### Koirat:

Yliannostustapauksissa tai jos deksmedetomidiinin vaikutukset uhkaavat koiran henkeä, atipametsolin sopiva annos on 10 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos (mikrogrammaa/kg tai mikrogrammaa/neliometri koiran ruumiin pinta-alaa). Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on sama kuin Cepedexin (0,5 mg/ml) annostilavuus koiralle riippumatta Cepedexin antoreitistä.

##### Kissat

Yliannostustapauksissa tai silloin, kun deksmedetomidiinin vaikutukset ovat mahdollisesti hengenvaarallisia, sopiva vastalääke on atipametsoli annosteltuna lihakseen. Annos on 5 kertaa deksmedetomidiinin alkuannos mikrogrammoina/kg. Atipametsolin (pitoisuus 5 mg/ml) käytettävä annostilavuus on puolet kissalle annetun Cepedexin (0,5 mg/ml) annostilavuudesta. Jos kissa on saanut ) yliannoksen deksmedetomidiiniä (kolme kertaa suositusannos) ja ketamiinia 15 mg/kg, voidaan antaa suositeltu annos atipametsolia deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseksi.

#### **4.11 Varoaika (varojat)**

Ei oleellinen

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Unilääkkeet ja sedatiivit, ATCvet-koodi: QN05CM18.

## 5.1 Farmakodynamiikka

Cepedexin vaikuttava aine on deksmedetomidiini, joka aikaansaa sedaation ja analgesian koirilla ja kissoilla. Sedaation ja analgesian kesto ja syvyys riippuvat annoksen suuruudesta. Suurimman vaikutuksen vallitessa eläin on rentoutunut, makaa paikallaan eikä reagoi ulkopuolisiin ärsykkeisiin.

Deksmedetomidiini on potenti ja selektiivinen  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien agonisti, joka estää noradrenaliinin vapautumisen noradrenergisistä hermosoluista. Sympaattinen neurotransmissio estyy, ja tajunnan taso laskee. Deksmedetomidiinin annostuksen jälkeen voidaan todeta syketiheyden laskua ja satunnaisia eteiskammiokatkoksia. Alussa ilmenevän verenpaineen nousun jälkeen verenpaine laskee normaaliksi tai normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea.

Deksmedetomidiinilla on myös useita muita  $\alpha_2$ -adrenergisten reseptorien välittämiä vaikutuksia, mm. piloerektio, mahasuolikanavan motoristen ja sekretoristen toimintojen heikkeneminen, diureesi ja hyperglykemia.

Ruumiinlämpö voi laskea lievästi.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Lipofiilisenä yhdisteenä deksmedetomidiini imeytyy hyvin lihaksensisäisesti annettuna.

Deksmedetomidiini jakautuu nopeasti elimistössä ja läpäisee hyvin veri-aivoesteen. Rotilla tehtyjen tutkimusten mukaan enimmäispitoisuus keskushermostossa on moninkertainen vastaavaan plasmapitoisuuteen verrattuna. Verenkierrossa deksmedetomidiini sitoutuu suuressa määrin (> 90 %) plasman proteiineihin.

Koirat: Annettaessa koiralle 50 mikrogrammaa/kg lihakseen maksimipitoisuus plasmassa, noin 12 nanogrammaa/ml, saavutetaan 0,6 tunnissa. Deksmedetomidiinin hyötyosuus on 60 %, ja näennäinen jakautumistilavuus (Vd) on 0,9 l/kg. Eliminaation puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) on 40– 50 minuuttia.

Koiralla tärkeimpiä biotransformaatiotapoja ovat hydroksylaatio, glukuronihappokonjugaatio ja maksan N-metylaatio. Millään tunnetuista aineenvaihduntatuotteista ei ole farmakologista vaikutusta. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan ja vähäisemmässä määrin ulosteeseen. Deksmedetomidiinin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Sen vuoksi on odotettavissa, että puoliintumisaika pitenee yliannostusten yhteydessä tai sellaisissa tapauksissa, joissa deksmedetomidiinia annetaan yhdessä maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.

Kissat:  $C_{max}$  on 17 ng/ml annettaessa 40 mikrogrammaa/kg lihakseen. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 0,24 tunnissa lihakseen annon jälkeen. Näennäinen jakautumistilavuus (Vd) on 2,2 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) on 1 tunti.

Kissalla biotransformaatiot tapahtuvat hydroksylaatiolla maksassa. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan (51 % annoksesta) ja vähemmässä määrin ulosteeseen. Kuten koirilla, kissoilla deksmedetomidiinin puhdistuma on suuri, ja sen eliminaatio riippuu maksan verenkierrosta. Jos lääkettä käytetään suositeltua suurempina annoksina tai yhdessä muiden maksan verenkiertoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa, puoliintumisaika todennäköisesti pitenee.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)

Propyyli parahydroksibentsoaatti

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätelyyn)

Kloorivetyhappo (E507) (pH:n säätelyyn)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunnettuja yhteensopimattomuuksia.  
Deksmedetomidiini säilyy käyttökelpoisena samassa ruiskussa butorfanolin ja ketamiinin kanssa vähintään kahden tunnin ajan.

## **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 56 päivää

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvikotelossa kirkas tyyppi I 5 ml:n, 10 ml:n ja 20 ml:n lasipullo, jossa on päällystetty bromibutyylitulppa ja alumiinisuljin.

Pakkauskoost (pahvikotelo): 1 pullo (5 ml), 1 tai 5 pulloa (10 ml), 1 pullo (20 ml)  
Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämätön eläinlääke tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/16/200/004-007

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13/12/2016

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Yksityiskohtaista tietoa tästä eläinlääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen