BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dexdomitor 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 0,08 mg dexmedetomidin.

Hjälpämnen:
Metylparahydroxibensoat (E218) 2,0 mg
Propylparahydroxibensoat (E216) 0,2 mg

3. Djurslag

Hund och katt.



4. Användningsområden

Icke-invasiva, milt till måttligt smärtsamma åtgärder och undersökningar som kräver fasthållning, sedering och analgesi av hund och katt.
Djup sedering och analgesi av hund vid samtidig användning av butorfanol för medicinsk och mindre kirurgisk behandling.
Premedicinering av hund och katt före induktion och underhåll av generell anestesi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med kardiovaskulära sjukdomar.
Använd inte till djur med allvarliga systemiska sjukdomar eller på djur som är döende.
Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Administrering av dexmedetomidin till valpar yngre än 16 veckor och kattungar yngre än 12 veckor har inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Behandlade djur ska vistas i varm och jämn temperatur både under behandlingen och återhämtningen.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur bör ges tillfälle att lugna sig innan behandlingen påbörjas.

Bör användas med försiktighet på äldre djur.

Grumling av hornhinnan kan uppstå under sederingen. Ögonen bör skyddas med lämplig ögonsalva.

Frekvent och regelbunden övervakning av andnings- och hjärtfunktioner ska utföras. Pulsoximetri kan användas men är inte nödvändigt för en adekvat övervakning. Utrustning för manuell ventilering bör finnas tillgänglig ifall andningsdepression eller apné skulle tillstöta vid administrering av dexmedetomidin och ketamin för induktion av generell anestesi på katt. Det är också tillrådligt att ha tillgång till syrgas om hypoxemi skulle uppstå eller misstänkas.

Sjuka eller försvagade hundar och katter får endast ges dexmedetomidin som premedicinering före induktion och uppehållande av generell anestesi efter bedömning av eventuella risker eller fördelar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Vid oavsiktligt intag via munnen eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln. KÖR INTE BIL, då läkemedlet kan medföra sedering och förändringar av blodtrycket.

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Användning av skyddshandskar rekommenderas. Om hud eller slemhinnor kommer i kontakt med läkemedlet, tvätta exponerad hud direkt och skölj med riklig mängd vatten. Ta av kontaminerade kläder som har direkt kontakt med hud. Vid kontakt med ögon skölj rikligt med färskt vatten. Om symtom uppträder, kontakta läkare för råd.

Om gravida kvinnor hanterar läkemedlet, bör speciell försiktighet iakttas så att självinjektion inte sker, eftersom livmoderkontraktioner och sänkt blodtryck hos fostret kan tänkas uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare: Dexdomitor är en α_2-adrenoreceptoragonist, symtom efter absorption kan medföra kliniska effekter inkluderande dosberoende sedering, andningsdepression, sänkning av både blodtryck och hjärtfrekvens, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt. Den specifika antagonisten atipamezol, som är en α_2-adrenoceptorantagonist godkänd för användning på djur, har endast använts i experimentellt syfte på människor, för att motverka dexmedetomidininducerade effekter.

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Dräktighet och digivning:
Säkerhet för dexmedetomidin har inte fastställts under dräktighet och digivning hos måldjuren. Därför rekommenderas inte användning av läkemedlet under dräktighet och digivning.

Fertilitet:
Säkerhet för dexmedetomidin har inte fastställts i avelshanar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet förväntas förstärka effekten av dexmedetomidin, och därför bör en lämplig dosjustering göras. Användning av dexmedetomidin vid premedicinering av hundar gör att en signifikant mindre mängd induktionsläkemedel krävs för induktion av anestesi. Administreringen av intravenöst induktionsläkemedel ska ske under noggrann uppsikt tills det att effekt uppnås. Behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi minskar också.

Antikolinergika bör användas med försiktighet tillsammans med dexmedetomidin.

Katt: Efter samtidig administrering av 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kroppsvikt intramuskulärt och 5 mg ketamin/kg kroppsvikt på katt, ökade den maximala koncentrationen av dexmedetomidin till det dubbla, men ingen effekt sågs på t_{max}. Medelvärdet för halveringstiden för elimination för dexmedetomidin ökade till 1,6 timmar och den totala exponeringen (AUC) ökade med 50 %.

En dos om 10 mg ketamin/kg i kombination med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kan orsaka takykardi.

Administrering av atipamezol efter dexmedetomidin reverserar effekten och förkortar återhämtningsperioden. Hundar och katter är i normalfallet vakna och står upp efter 15 minuter.

Se information om biverkningar i avsnittet ”Biverkningar”.

Överdosering:
I fall av överdosering bör följande rekommendationer följas:

HUND: Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande: Den lämpliga dosen av atipamezol är 10 gånger den första dosen av dexmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvikt eller mikrogram/m^2 kroppsyta). Dosvolymen på atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är en femtedel (1/5) av dosvolymen av Dexdomitor 0,1 mg/ml som administrerades till hund, oberoende av administreringsvägen av Dexdomitor.

KATT: Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande är den lämpliga antagonisten atipamezol med följande intramuskulära dos: 5 gånger den första dosen av dexmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvikt. Efter samtidig exponering för en trefaldig (3X) överdos av dexmedetomidin och 15 mg ketamin/kg kan atipamezol administreras på en rekommenderad dosnivå för att motverka effekterna som inducerats av dexmedetomidin.
Vid höga serumkoncentrationer av dexmedetomidin, ökar sederingen inte även om den analgetiska effekten ökar vid ökad dosering.
Dosvolymen av atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är en tiondel (1/10) av dosvolymen av Dexdomitor 0,1 mg/ml som administrerades till katten.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Låg hjärtfrekvens Blåaktiga slemhinnor[2] Bleka slemhinnor[2]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hjärtklappning[1]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem (vätska i lungorna)
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Upprördhet[1] Hjärtblock[1] Högt blodtryck[3] Lågt blodtryck[3] För tidiga sammandragningar av hjärtkamrarna[1] Supraventrikulära och nodala rytmrubbningar[1] Dregling[1] Kväljningar[1]

	Kräkning[4] Hornhinnegrumling Muskeldarrningar Förlängd sedering[1] Långsam andningsfrekvens[1, 5] Minskad pulssyresättning[1] Minskad andningsfrekvens Oregelbunden andning[1] Snabb andningsfrekvens[1, 5] Hudrodnad[1] Minskad kroppstemperatur Urinering[1]

[1] När dexmedetomidin och butorfanol används i kombination.
[2] Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning.
[3] Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå.
[4] Kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa hundar kan även få kräkningar vid återhämtningen.
[5] När dexmedetomidin används som premedicinering.

När dexmedetomidin och butorfanol används i kombination på hundar, har brady- och takyarytmier rapporterats. Dessa kan omfatta djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block, sinusstillestånd eller sinuspaus samt supraventrikulära och ventrikulära prematura komplex.

När dexmedetomidin används som premedicinering, har brady- och takyarytmier rapporterats, inklusive djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block och sinusstillestånd. Supraventrikulära och ventrikulära prematura komplex, sinuspaus och 3:e gradens AV-block kan observeras i sällsynta fall.

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hjärtklappning[1] Låg hjärtfrekvens Hjärtblock[2] Kräkning[3] Bleka slemhinnor[4] Blåaktiga slemhinnor[4]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Supraventrikulära och nodala rytmrubbningar[1] Kväljningar[1] Minskad pulssyresättning[2] Låg kroppstemperatur[2]
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Upphört andningsflöde[2]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem (vätska i lungorna)

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Extra hjärtslag[2] Högt blodtryck[5] Lågt blodtryck[5] Hornhinnegrumling Muskeldarrningar Långsam andningsfrekvens[2] Minskad andningsfrekvens Hypoventilering[2] Oregelbunden andning[2] Rastlöshet[2]

[1] När dexmedetomidin används som premedicinering.
[2] När dexmedetomidin och ketamin används efter varandra.
[3] Kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa katter kan även få kräkningar vid återhämtningen.
[4] Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning.
[5] Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå.

Intramuskulär dosering med 40 mikrogram/kg (följt av ketamin eller propofol) resulterar ofta i sinusbradykardi och sinusarytmi, ibland 1:a gradens AV-block, men resulterar sällan i prematura supraventrikulära depolarisationer, förmaksbigemini, sinuspaus, 2:a gradens AV-block eller ersättningsslag/rytm.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Läkemedlet är avsett för:
- hund: intravenös eller intramuskulär användning
- katt: intramuskulär användning.

Läkemedlet är inte avsett att användas för upprepade injektioner.

Dexdomitor, butorfanol och/eller ketamin kan blandas i samma spruta, eftersom de har bevisats vara farmakologiskt blandbara.

Nedanstående doser rekommenderas:

HUND:

Dexmedetomidin-doserna baseras på kroppsytan:

Intravenöst: upp till 375 mikrogram/m^2 kroppsyta.
Intramuskulärt: upp till 500 mikrogram/m^2 kroppsyta.

När dexmedetomidin administreras tillsammans med butorfanol (0,1 mg/kg) för djup sedering och analgesi, är den intramuskulära dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/m^2 kroppsyta. Premedicineringsdosen för Dexmedetomidin är 125–375 mikrogram/m^2 kroppsyta som administreras

20 minuter före induktion, vid ingrepp som kräver anestesi. Dosen ska anpassas till typen av ingrepp, ingreppets längd och patientens tillstånd.

Användning av dexmedetomidin tillsammans med butorfanol leder till sedering och analgetisk effekt som startar inom 15 minuter efter administrering. Maximal sedering och analgesi erhålls inom 30 minuter efter administrering. Sederingen varar i minst 120 minuter efter administrering och analgesin varar i minst 90 minuter. Spontan återhämtning sker inom 3 timmar.

Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie minskade behovet av propofol och tiopental med 30 % respektive 60 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi ska administreras tills det att de får effekt. I en klinisk studie bidrog dexmedetomidin till postoperativ analgesi i 0,5–4 timmar. Denna tidsperiods längd är emellertid avhängig av ett antal variabler och ytterligare analgesi ska administreras i enlighet med klinisk bedömning.

Motsvarande doser baserade på kroppsvikt visas i följande tabeller. Det rekommenderas att en lämpligt graderad spruta används för att säkerställa korrekt dosering vid administrering av små volymer.

Hundens vikt (kg)	**Dexmedetomidin 125 mikrogram/m²**		**Dexmedetomidin 375 mikrogram/m²**		**Dexmedetomidin 500 mikrogram/m²**	
	(mikrog/kg)	**(ml)**	**(mikrog/kg)**	**(ml)**	**(mikrog/kg)**	**(ml)**
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1–10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1–13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1–15	5,2	0,75				
15,1–20	4,9	0,85				

För djup sedering och analgesi med butorfanol		
Hundens vikt (kg)	**Dexmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulärt**	
	(mikrog/kg)	**(ml)**
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

För högre viktklasser, använd Dexdomitor 0,5 mg/ml och dess doseringstabeller.

KATT:

Dosering för katt är 40 mikrogram dexmedetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt motsvarande en volym av 0,4 ml Dexdomitor/kg kroppsvikt när den används vid icke-invasiva, milt till måttligt smärtsamma åtgärder som kräver fasthållning, sedering och analgesi. När dexmedetomidin används till premedicinering på katt, används samma dos. Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie sänktes behovet av propofol med 50 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi ska administreras tills det att de får effekt.

Anestesi kan induceras 10 minuter efter premedicinering med administrering av en intramuskulär måldos av 5 mg ketamin/kg kroppsvikt eller intravenös administrering av propofol till effekt. Dosering för katt visas i följande tabell.

Kattens vikt (kg)	**Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulärt**	
	(mikrog/kg)	**(ml)**
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

För högre viktklasser, använd Dexdomitor 0,5 mg/ml och dess doseringstabell.

Förväntade sedativa och analgetiska effekter uppnås inom 15 minuter efter administreringen och bibehålls i upp till 60 minuter efter administrering. Sederingen kan reverseras med atipamezol. Atipamezol ska ges tidigast 30 minuter efter ketamin-administrering.

9. Råd om korrekt administrering

Det rekommenderas att djuren fastar 12 timmar före administrering. Vatten kan ges.

Efter behandling ska djuret inte ges vatten eller foder innan det kan svälja.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader vid 25 °C.
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/02/033/003-004.
Förpackningsstorlekar: pappkartong med 1 eller 10 injektionsflaskor på 15 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien
V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Република България
Вет-трейд ООД
бул. България 1
6000 Стара Загора, България
Тел: +359 42 636 858

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Danmark
Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Lietuva
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg
V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Magyarország
Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Deutschland
VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstrasse 1
85737 Ismaning
GERMANY
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 276 9499

Ελλάδα
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

España
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6º08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 5955000

France
Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 2

Hrvatska
IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12
10000 Zagreb
Tel: +385 91 2575 785

Ireland
Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
IRELAND
Tel: +44 1280 814500

Ísland
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Nederland
VETOQUINOL B.V.
Postbus 9202,
4801 LE, BREDA
NETHERLANDS
Tel: +31 10 498 00 79

Norge
Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria
Tel.: +43 (0)7242 490 -20

Polska
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

Portugal
Belphar, Lda.
Sintra Business Park, N°7,
Edifício 1 – Escritório 2K Zona Industrial de
Abrunheira 2710-089 Sintra
Tel: +351 308 808 321

România
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija
IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika
Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Italia
Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani, 18
47122 Forlì (FC) –
Italia
Tel: +39 0543 462411

Κύπρος
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Latvija
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

Suomi/Finland
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dexdomitor 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 0,42 mg dexmedetomidin.

Hjälpämnen:
Metylparahydroxibensoat (E218) 1,6 mg
Propylparahydroxibensoat (E216) 0,2 mg

3. Djurslag

Hund och katt.



4. Användningsområden

Icke-invasiva, milt till måttligt smärtsamma åtgärder och undersökningar som kräver fasthållning, sedering och analgesi av hund och katt.
Djup sedering och analgesi av hund vid samtidig användning av butorfanol för medicinsk och mindre kirurgisk behandling.
Premedicinering av hund och katt före induktion och underhåll av generell anestesi.
Administreras intravenöst som kontinuerlig infusion (CRI) som en del av en multimodal behandling av hund och katt under inhalationsanestesi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med kardiovaskulära sjukdomar.
Använd inte till djur med allvarliga systemiska sjukdomar eller på djur som är döende.
Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Administrering av dexmedetomidin till valpar yngre än 16 veckor och kattungar yngre än 12 veckor har inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Behandlade djur ska vistas i varm och jämn temperatur både under behandlingen och återhämtningen.

Nervösa, aggressiva eller upphetsade djur bör ges tillfälle att lugna sig innan behandlingen påbörjas.

Bör användas med försiktighet på äldre djur.

Grumling av hornhinnan kan uppstå under sederingen. Ögonen bör skyddas med lämplig ögonsalva.

Frekvent och regelbunden övervakning av andnings- och hjärtfunktioner ska utföras. Pulsoximetri kan användas men är inte nödvändigt för en adekvat övervakning. Utrustning för manuell ventilering bör finnas tillgänglig ifall andningsdepression eller apné skulle tillstöta vid administrering av dexmedetomidin och ketamin för induktion av generell anestesi på katt. Det är också tillrådligt att ha tillgång till syrgas om hypoxemi skulle uppstå eller misstänkas.

Sjuka eller försvagade hundar och katter får endast ges dexmedetomidin som premedicinering före induktion och uppehållande av generell anestesi eller ges dexmedetomidin som infusion under anestesi efter en risk-nyttabedömning.

Vid användning av dexmedetomidin som kontinuerlig infusion under inhalationsanestesi ska det finnas beredskap för adekvat övervakning av respiratorisk och kardiovaskulär funktion, syrgasbehandling samt tillgång till mekanisk ventilering. Användning av dexmedetomidin som kontinuerlig infusion minskar dosen inhalationsanestetikum som krävs för underhåll av generell anestesi.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Vid oavsiktligt intag via munnen eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln. KÖR INTE BIL, då läkemedlet kan medföra sedering och förändringar av blodtrycket.

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Användning av skyddshandskar rekommenderas. Om hud eller slemhinnor kommer i kontakt med läkemedlet, tvätta exponerad hud direkt och skölj med riklig mängd vatten. Ta av kontaminerade kläder som har direkt kontakt med hud. Vid kontakt med ögon skölj rikligt med färskt vatten. Om symtom uppträder, kontakta läkare för råd.

Om gravida kvinnor hanterar läkemedlet, bör speciell försiktighet iakttas så att självinjektion inte sker, eftersom livmoderkontraktioner och sänkt blodtryck hos fostret kan tänkas uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare: Dexdomitor är en α_2-adrenoreceptoragonist, symtom efter absorption kan medföra kliniska effekter inkluderande dosberoende sedering, andningsdepression, sänkning av både blodtryck och hjärtfrekvens, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt. Den specifika antagonisten atipamezol, som är en α_2-adrenoceptorantagonist godkänd för användning på djur, har endast använts i experimentellt syfte på människor, för att motverka dexmedetomidininducerade effekter.

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Dräktighet och digivning:
Säkerhet för dexmedetomidin har inte fastställts under dräktighet och digivning hos måldjuren. Därför rekommenderas inte användning av läkemedlet under dräktighet och digivning.

Fertilitet:
Säkerhet för dexmedetomidin har inte fastställts i avelshanar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet förväntas förstärka effekten av dexmedetomidin, och därför bör en lämplig dosjustering göras. Användning av dexmedetomidin vid premedicinering av hundar gör att en signifikant mindre mängd induktionsläkemedel krävs för induktion av anestesi. Administreringen av intravenöst induktionsläkemedel ska ske under noggrann uppsikt tills det att effekt uppnås. Behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi minskar också.

Antikolinergika bör användas med försiktighet tillsammans med dexmedetomidin.

Katt: Efter samtidig administrering av 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kroppsvikt intramuskulärt och 5 mg ketamin/kg kroppsvikt på katt, ökade den maximala koncentrationen av dexmedetomidin till det dubbla, men ingen effekt sågs på t_{max}. Medelvärdet för halveringstiden för elimination för dexmedetomidin ökade till 1,6 timmar och den totala exponeringen (AUC) ökade med 50 %.

En dos om 10 mg ketamin/kg i kombination med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kan orsaka takykardi.

Administrering av atipamezol efter dexmedetomidin reverserar effekten och förkortar återhämtningsperioden. Hundar och katter är i normalfallet vakna och står upp efter 15 minuter.

Se information om biverkningar i avsnittet ”Biverkningar”.

Överdosering:
I fall av överdosering bör följande rekommendationer följas:

HUND: Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande: Den lämpliga dosen av atipamezol är 10 gånger den första dosen av dexmedetomidin (mikrogram/kg kroppsvikt eller mikrogram/m^2 kroppsyta). Dosvolymen på atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är densamma som dosvolymen av Dexdomitor som administrerades till hund, oberoende av administreringsvägen av Dexdomitor.

KATT: Vid överdosering eller om effekterna av dexmedetomidin blir potentiellt livshotande är den lämpliga antagonisten atipamezol med följande intramuskulära dos: 5 gånger den första dosen av dexmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvikt. Efter samtidig exponering för en trefaldig (3X) överdos av dexmedetomidin och 15 mg ketamin/kg kan atipamezol administreras på en rekommenderad dosnivå för att motverka effekterna som inducerats av dexmedetomidin.
Vid höga serumkoncentrationer av dexmedetomidin, ökar sederingen inte även om den analgetiska effekten ökar vid ökad dosering.
Dosvolymen av atipamezol (koncentration 5 mg/ml) är halva dosvolymen av Dexdomitor som administrerades till katten.

Vid tecken på överdosering när dexmedetomidin administreras som kontinuerlig infusion ska infusionshastigheten sänkas eller infusionen avslutas. Syrgasbehandling ska ges vid behov.
Administrering av atipamezol under generell anestesi har inte utvärderats.

7. Biverkningar

Hund:

Engångsadministrering, i kombination med butorfanol eller som premedicinering

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Låg hjärtfrekvens Blåaktiga slemhinnor[2] Bleka slemhinnor[2]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hjärtklappning[1]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem (vätska i lungorna)
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Upprördhet[1] Hjärtblock[1] Högt blodtryck[3] Lågt blodtryck[3] För tidiga sammandragningar av hjärtkamrarna[1] Supraventrikulära och nodala rytmrubbningar[1] Dregling[1] Kväljningar[1] Kräkning[4] Hornhinnegrumling Muskeldarrningar Förlängd sedering[1] Långsam andningsfrekvens[1, 5] Minskad pulssyresättning[1] Minskad andningsfrekvens Oregelbunden andning[1] Snabb andningsfrekvens[1, 5] Hudrodnad[1] Minskad kroppstemperatur Urinering[1]

[1] När dexmedetomidin och butorfanol används i kombination.
[2] Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning.
[3] Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå.
[4] Kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa hundar kan även få kräkningar vid återhämtningen.
[5] När dexmedetomidin används som premedicinering.

När dexmedetomidin och butorfanol används i kombination på hundar, har brady- och takyarytmier rapporterats. Dessa kan omfatta djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block, sinusstillestånd eller sinuspaus samt supraventrikulära och ventrikulära prematura komplex.

När dexmedetomidin används som premedicinering, har brady- och takyarytmier rapporterats, inklusive djup sinusbradykardi, 1:a och 2:a gradens AV-block och sinusstillestånd. Supraventrikulära

och ventrikulära prematura komplex, sinuspaus och 3:e gradens AV-block kan observeras i sällsynta fall.

Kontinuerlig infusion

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hjärtklappning[1] Låg hjärtfrekvens Hjärtblock[2] Kräkning
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Sänkning av blodtryck

[1] Sinusarytmi.
[2] 1:a och 2:a gradens AV-block.

Katt:

Engångsadministrering, som premedicinering

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hjärtklappning[1] Låg hjärtfrekvens Hjärtblock[2] Kräkning[3] Bleka slemhinnor[4] Blåaktiga slemhinnor[4]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Supraventrikulära och nodala rytmrubbningar[1] Kväljningar[1] Minskad pulssyresättning[2] Låg kroppstemperatur[2]
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Upphört andningsflöde[2]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Lungödem (vätska i lungorna)
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Extra hjärtslag[2] Högt blodtryck[5] Lågt blodtryck[5] Hornhinnegrumling Muskeldarrningar Långsam andningsfrekvens[2] Minskad andningsfrekvens Hypoventilering[2] Oregelbunden andning[2] Rastlöshet[2]

[1] När dexmedetomidin används som premedicinering.
[2] När dexmedetomidin och ketamin används efter varandra.
[3] Kan inträffa 5–10 minuter efter injektion. Vissa katter kan även få kräkningar vid återhämtningen.
[4] Till följd av perifer vasokonstriktion och venös desaturering vid normal arteriell syresättning.
[5] Blodtrycket stiger i början och återvänder sedan till normal nivå eller under normal nivå.

Intramuskulär dosering med 40 mikrogram/kg (följt av ketamin eller propofol) resulterar ofta i sinusbradykardi och sinusarytmi, ibland 1:a gradens AV-block, men resulterar sällan i prematura supraventrikulära depolarisationer, förmaksbigemini, sinuspaus, 2:a gradens AV-block eller ersättningsslag/rytm.

Kontinuerlig infusion

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Låg hjärtfrekvens Hjärtblock[1] Högt blodtryck Lågt blodtryck Minskad pulssyresättning Dregling Kräkning Muskelryckningar Rastlöshet Förlängd återhämtning Vokalisering (läten)

[1] 2:a gradens AV-block.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Läkemedlet är avsett för:
- hund: intravenös eller intramuskulär användning
- katt: intravenös (kontinuerlig infusion) eller intramuskulär användning.

Läkemedlet är inte avsett att användas för upprepade injektioner.

Dexdomitor, butorfanol och/eller ketamin kan blandas i samma spruta, eftersom de har bevisats vara farmakologiskt blandbara.

För användning som kontinuerlig infusion ska läkemedlet spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer-laktatlösning före administrering. Den utspädda infusionslösningen ska administreras intravenöst med en sprutpump eller infusionspump.

Det rekommenderas att administrera den kontinuerliga infusionen med en separat sprutpump eller en särskild infusionsslang, parallelt med administrering av underhållsvätskor. Administreringshastigheten för underhållsvätskor ska justeras i enlighet med den kontinuerliga infusionshastigheten, också ifall den kontinuerliga infusionshastigheten ändras eller om den kontinuerliga infusionen avbryts, för att säkerställa administrering av rätt totalvolym och undvika övervätskning.

Eftersom de administrerade läkemedelsvolymerna är små, är det viktigt med noggrann spädning. Sprutor med lämplig gradering måste användas.

Nedanstående doser rekommenderas:

HUND:

Dexmedetomidin-doserna baseras på kroppsytan:

Intravenöst: upp till 375 mikrogram/m^2 kroppsyta.
Intramuskulärt: upp till 500 mikrogram/m^2 kroppsyta.

När dexmedetomidin administreras tillsammans med butorfanol (0,1 mg/kg) för djup sedering och analgesi, är den intramuskulära dosen av dexmedetomidin 300 mikrogram/m^2 kroppsyta. Premedicineringsdosen för Dexmedetomidin är 125–375 mikrogram/m^2 kroppsyta som administreras 20 minuter före induktion, vid ingrepp som kräver anestesi. Dosen ska anpassas till typen av ingrepp, ingreppets längd och patientens tillstånd.

Användning av dexmedetomidin tillsammans med butorfanol leder till sedering och analgetisk effekt som startar inom 15 minuter efter administrering. Maximal sedering och analgesi erhålls inom 30 minuter efter administrering. Sederingen varar i minst 120 minuter efter administrering och analgesin varar i minst 90 minuter. Spontan återhämtning sker inom 3 timmar.

Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie minskade behovet av propofol och tiopental med 30 % respektive 60 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi ska administreras tills det att de får effekt. I en klinisk studie bidrog dexmedetomidin till postoperativ analgesi i 0,5–4 timmar. Denna tidsperiods längd är emellertid avhängig av ett antal variabler och ytterligare analgesi ska administreras i enlighet med klinisk bedömning.

Motsvarande doser baserade på kroppsvikt visas i följande tabeller. Det rekommenderas att en lämpligt graderad spruta används för att säkerställa korrekt dosering vid administrering av små volymer.

Hundens vikt (kg)	**Dexmedetomidin 125 mikrogram/m^2**		**Dexmedetomidin 375 mikrogram/m^2**		**Dexmedetomidin 500 mikrogram/m^2**	
	(mikrog/kg)	**(ml)**	**(mikrog/kg)**	**(ml)**	**(mikrog/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

Hundens vikt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m^2		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m^2		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m^2	
	(mikrog/kg)	(ml)	(mikrog/kg)	(ml)	(mikrog/kg)	(ml)
70–80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
> 80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

För djup sedering och analgesi med butorfanol		
Hundens vikt (kg)	**Dexmedetomidin 300 mikrogram/m^2 intramuskulärt**	
	(mikrog/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

Kontinuerlig infusion

Vid administrering som kontinuerlig infusion under inhalationsanestesi är dosen 0,5–1 mikrogram/kg/h intravenöst. Infusionen inleds av en laddningsdos på 0,5–1 mikrogram/kg som ges intravenöst under 10 minuter.
När hundar premedicineras med dexmedetomidin behövs ingen laddningsdos.
Infusion med dexmedetomidin hos hundar under inhalationsanestesi minskar den dos läkemedel som krävs för underhåll av anestesi med cirka 30 %. Dosen av inhalationsanestetikum måste titreras tills det att effekt uppnås. Dosjustering av andra samtidigt administrerade analgetika kan vara nödvändig baserat på åtgärden och klinisk bedömning.

Små hundar: bered en koncentration på 1 mikrogram/ml:
1. För en 50 ml eller 60 ml spruta, blanda 0,1 ml dexmedetomidin (0,5 mg/ml) med 49,9 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer-laktatlösning, vilket ger en slutlig volym på 50 ml.
2. För en 100 ml flaska med natriumkloridlösning, ersätt 0,2 ml av natriumkloridlösningen med 0,2 ml dexmedetomidin (0,5 mg/ml).

Administrera 0,5 ml/kg/h av denna utspädda lösning för en doshastighet på 0,5 mikrogram/kg/h eller 1 ml/kg/h för en doshastighet på 1 mikrogram/kg/h.

Större hundar: bered en koncentration på 5 mikrogram/ml:

1. För en 50 ml eller 60 ml spruta, blanda 0,5 ml dexmedetomidin (0,5 mg/ml) med 49,5 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer-laktatlösning.
2. För en 100 ml flaska med natriumkloridlösning, ersätt 1 ml av natriumkloridlösningen med 1 ml dexmedetomidin (0,5 mg/ml).

Administrera 0,1 ml/kg/h av denna utspädda lösning för en doshastighet på 0,5 mikrogram/kg/h eller 0,2 ml/kg/h för en doshastighet på 1 mikrogram/kg/h.

KATT:

Dosering för katt är 40 mikrogram dexmedetomidinhydroklorid/kg kroppsvikt motsvarande en volym av 0,08 ml Dexdomitor/kg kroppsvikt när den används vid icke-invasiva, milt till måttligt smärtsamma åtgärder som kräver fasthållning, sedering och analgesi. När dexmedetomidin används till premedicinering på katt, används samma dos. Premedicinering med dexmedetomidin minskar avsevärt den dos induktionsmedel som krävs och minskar behovet av inhalationsanestetikum för underhåll av anestesi. I en klinisk studie sänktes behovet av propofol med 50 %. Alla anestesimedel som används för induktion eller underhåll av anestesi ska administreras tills det att de får effekt.

Anestesi kan induceras 10 minuter efter premedicinering med administrering av en intramuskulär måldos av 5 mg ketamin/kg kroppsvikt eller intravenös administrering av propofol till effekt. Dosering för katt visas i följande tabell.

Kattens vikt (kg)	**Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulärt**	
	(mikrog/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

Förväntade sedativa och analgetiska effekter uppnås inom 15 minuter efter administreringen och bibehålls i upp till 60 minuter efter administrering. Sederingen kan reverseras med atipamezol. Atipamezol ska ges tidigast 30 minuter efter ketamin-administrering.

Kontinuerlig infusion

Vid administrering som kontinuerlig infusion under inhalationsanestesi är dosen 0,5–3 mikrogram/kg/h intravenöst. Infusionen inleds av en laddningsdos på 0,5–1 mikrogram/kg som ges intravenöst under 10 minuter.
När katter premedicineras med dexmedetomidin behövs ingen laddningsdos. Infusion med dexmedetomidin hos katter under inhalationsanestesi minskar den dos läkemedel som krävs för underhåll av anestesi. Dosen av inhalationsanestetikum måste titreras tills det att effekt uppnås. Dosjustering av andra samtidigt administrerade analgetika kan vara nödvändig baserat på åtgärden och klinisk bedömning.

Katter: bered en koncentration på 1 mikrogram/ml:
1. För en 50 ml eller 60 ml spruta, blanda 0,1 ml dexmedetomidin (0,5 mg/ml) med 49,9 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer-laktatlösning, vilket ger en slutlig volym på 50 ml.
2. För en 100 ml flaska med natriumkloridlösning, ersätt 0,2 ml av natriumkloridlösningen med 0,2 ml dexmedetomidin (0,5 mg/ml).

Administrera 0,5 ml/kg/h av denna utspädda lösning för en doshastighet på 0,5 mikrogram/kg/h eller 1 ml/kg/h för en doshastighet på 1 mikrogram/kg/h. För kontinuerlig infusion med högre infusionshastighet (2–3 mikrogram/kg/h) kan en starkare utspädning (t.ex. 3 mikrogram/ml) beredas för att hålla infusionshastigheterna under typiska hastigheter för underhållsvätskor.

9. Råd om korrekt administrering

Det rekommenderas att djuren fastar 12 timmar före administrering. Vatten kan ges.

Efter behandling ska djuret inte ges vatten eller foder innan det kan svälja.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Får ej frysas.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader vid 25 °C.
Hållbarhet efter blandning med butorfanol eller ketamin: 2 timmar.
Hållbarhet efter spädning med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer-laktatlösning: 6 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/02/033/001-002.
Förpackningsstorlekar: pappkartong med 1 eller 10 injektionsflaskor på 10 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien
V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Република България
Вет-трейд ООД
бул. България 1
6000 Стара Загора, България
Тел: +359 42 636 858

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Danmark
Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland
VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstrasse 1
85737 Ismaning
GERMANY
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 276 9499

Lietuva
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg
V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Magyarország
Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Nederland
VETOQUINOL B.V.
Postbus 9202,
4801 LE, BREDA
NETHERLANDS
Tel: +31 10 498 00 79

Norge
Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα
ΕΛΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

España
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6º08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 5955000

France
Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 2

Hrvatska
IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12
10000 Zagreb
Tel: +385 91 2575 785

Ireland
Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
IRELAND
Tel: +44 1280 814500

Ísland
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Italia
Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani, 18
47122 Forlì (FC) –
Italia
Tel: +39 05 43 46 24 11

Κύπρος
ΕΛΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria
Tel.: +43 (0)7242 490 -20

Polska
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

Portugal
BELPHAR, Lda
Sintra Business Park, N°7,
Edifício 1 – Escritório 2K Zona Industrial de
Abrunheira 2710-089 Sintra
Tel: +351 308 808 321

România
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija
IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika
Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

United Kingdom (Northern Ireland)
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261