

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sedadex 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,1 mg
(svarende til dexmedetomidin	0,08 mg)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E 218)	2,0 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel anæstesi.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Anvendelse af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger eller killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Det anbefales, at dyret bliver fastet i 12 timer inden anvendelsen af Sedadex. Dyret må gerne få vand.

Efter behandling bør dyret ikke tilbydes foder eller vand, før det er i stand til at synke.

Under sedation kan der opstå uklarhed af cornea. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Sikkerheden af dexmedetomidin er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Hyppig og regelmæssig overvågning af åndedræts- og hjertefunktion skal foretages. Pulsoximetri kan være nyttig, men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvågning. Udstyr til manuel ventilation skal være tilgængeligt, hvis depression af åndedrættet eller apnø skulle opstå når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden til at bedøve katte. Det anbefales også at have oxygen til rådighed, hvis der skulle være tegn på eller mistanke om hypoxæmi.

Syge og svækkede hunde og katte skal kun præmedicineres med dexmedetomidin før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse, baseret på en vurdering af risici og fordele.

Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hunde og katte reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til

dyr: Dexmedetomidin er et sedativt og søvnfremkaldende lægemiddel. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af uagtsom oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen bør vises til lægen. KØR IKKE SELV, da sedation og ændringer i blodtryk kan forekomme.

Hvis produktet håndteres af gravide kvinder, bør særlig forsigtighed udvises for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld, da utilsigtet systemisk eksponering kan medføre uteruscontraktioner og føtalt blodtryksfald.

Undgå hud-, øjen- og slimhindekontakt. Brug af tætte handsker anbefales. I tilfælde af hud- eller slimhindekontakt skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand, og forurenede beklædning med kontakt til huden skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt vand. Søg råd hos en læge, hvis der opstår symptomer.

Personer med kendt overfølsomhed over det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Til lægen: Sedadex er en α_2 -adrenoceptor-agonist. Symptomerne på absorption kan omfatte kliniske virkninger såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α_2 -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Bivirkninger hos hunde og katte

Der er rapporteret sjældne tilfælde af lungeødem.

Der kan forekomme cornea-uklarhed under sedationen (se også pkt. 4.5).

På grund af dets α_2 -adrenerge aktivitet forårsager dexmedetomidin en nedsættelse af hjerterefrekvens og legemstemperatur, hvilket meget sjældent er blevet indberettet i spontane rapporter.

Bradypnø er meget sjældent blevet indberettet i spontane rapporter.

Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning kan der ses et blegt og/eller blåligt skær på slimhinderne.

Blege slimhinder er meget sjældent blevet indberettet spontane i rapporter.

Opkastning er meget sjældent blevet indberettet som spontane rapporter. Der kan forekomme opkastning 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde og katte kan også kaste op ved opvågning.

Muskulære trækninger under sedationen er meget sjældent blevet indberettet som spontane rapporter.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme bradypnø, takypnø, uregelmæssige åndedrætsrytmer (20-30 sek. apnø efterfulgt af flere hurtige åndedrag), hypoxæmi, muskelspjæt eller -rysten eller andre muskelbevægelser, irritation, øget spytafsondring, kløgning, opkastning, urinering, huderytem, pludselig agitation eller forlænget sedation. Brady- og takyarytmi, som kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atrielle, supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, er blevet indberettet.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos hunde, kan der opstå bradypnø, takypnø og opkastning. Brady- og takyarytmi, herunder udtalt sinusbradycardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop, er blevet indberettet. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden med 10 minutters interval, kan der lejlighedsvis forekomme AV-blok eller ekstrasystole hos katte. Bradypnø, uregelmæssige åndedrætsrytmer, hypoventilation, apnø, opkastning, hypotermi og nervøsitet er også blevet indberettet efter en sådan anvendelse. I kliniske studier var hypoxæmi almindeligt forekommende, især inden for de første 15 minutter efter påbegyndt dexmedetomidin-ketamin anæstesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, kan der optræde opkastning, kløgning, blege slimhinder og hypotermi. Intramuskulær administration med 40 mikrogram/kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradycardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventrikulære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmier (*escape beats*).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes brug af produktet under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brugen af andre centralnervesystemsedativer kan forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, og der bør derfor foretages en passende justering af dosen. Antikolinerge midler bør anvendes med forsigtighed sammen med dexmedetomidin.

Indgivelse af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningen og forkorter på den måde opvågningstiden. Hundene og kattene er normalt vågne og står op inden for 15 minutter.

Katte: Efter indgivelse af 40 mikrogram dexmedetomidin/kg legemsvægt intramuskulært samtidigt med 5 mg ketamin/kg legemsvægt til katte, fordobles maksimumkoncentrationen af dexmedetomidin, men T_{max} påvirkes ikke deraf. Middelhalveringstiden af dexmedetomidin steg til 1,6 t., og den totale eksponering (AUC) blev øget med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin/kg kan forårsage takykardi, hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Veterinærlægemidlet er beregnet til:

- Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
- Katte: intramuskulær anvendelse

Dette veterinærlægemiddel er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmakologisk forenelige.

Følgende doser anbefales:

Hunde:

Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade:

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125-375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedures længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning topper inden for 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter. Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5-4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi, og til præmedicinering						
Hunde Vægt	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m²*	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/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				

*kun IM

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hunde Vægt	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulært	
(kg)	(µg/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

Til større hunde anvendes Sedadex 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

Katte:

Doseringen til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr.kg legemsvægt, svarende til en dosisevolumen på 0,4 ml Sedadex pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt.

Doseringen for katte angives i tabellen nedenfor.

Katte Vægt	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
(kg)	(µg/kg)	(ml)

1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Til større katte anvendes Sedadex 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

Hunde og katte

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol (se pkt. 4.10). Atipamezol bør ikke gives de første 30 minutter efter administration af ketamin.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Hunde:

I tilfælde af overdosis, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis 10 gange den anvendte initialedosis af dexmedetomidin (mikrogram pr. kg legemsvægt eller mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml er en femtedel (1/5) af den dosisvolumen Sedadex 0,1 mg/ml, som blev givet til hunden, uanset administrationsvej.

Katte:

I tilfælde af overdosis, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis, injiceret intramuskulært, fem gange (5X) den initiale dosis dexmedetomidin i mikrogram pr. kg legemsvægt. Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml er en tiendedel (1/10) af det dosisvolumen Sedadex 0,1 mg/ml, som blev givet til katten. Efter samtidig udsættelse for en overdosis dexmedetomidin (3 gange den anbefalede dosis) og 15 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan der administreres den anbefalede mængde atipamezol for at ophæve de bivirkninger, der er forårsaget af dexmedetomidinen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: psykoleptika, hypnotika og sedativa
ATCvet-kode: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Sedadex indeholder dexmedetomidin som det aktive stof, der frembringer sedation og analgesi hos hunde og katte. Varigheden og dybden af sedationen og analgesien er dosisafhængig. Ved maksimal effekt er dyret roligt, ligger ned og reagerer ikke på stimuli udefra.

Dexmedetomidin er en potent og selektiv α_2 -adrenoceptor-agonist, som hæmmer frigivelsen af noradrenalin fra noradrenerge neuroner. Sympatisk neurotransmission forhindres, og bevidsthedsniveauet falder. Efter administration af dexmedetomidin kan der forekomme nedsat hjerterefrekvens og midlertidig AV-blok. Blodtrykket stiger først og falder derefter til det normale eller lidt under det normale niveau. Respirations frekvensen kan lejlighedsvis blive nedsat. Dexmedetomidin inducerer ligeledes en række andre α_2 -adrenoceptor-medierede virkninger, der omfatter hårrejsning, depression af motoriske og sekretoriske funktioner i gastrointestinalkanalene, diurese og hyperglykæmi.

Der kan forekomme et mindre temperaturfald.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Som lipofilt stof absorberes dexmedetomidin godt hos både hunde og katte efter intramuskulær administration. Dexmedetomidin distribueres også hurtigt i kroppen og penetrerer let blodhjernebarrieren. Ifølge forsøg med rotter er maksimumkoncentrationen i centralnervesystemet mange gange det, der svarer til den tilsvarende koncentration i plasma. I kredsløbet binder dexmedetomidin sig for det meste til hundens og kattens plasmaproteiner (>90 %).

Hunde: Efter en intramuskulær dosis på 50 mikrogram/kg nås maksimumkoncentrationen i plasma på ca. 12-nanogram/ml i løbet af 0,6 timer. Biotilgængeligheden af dexmedetomidin er 60 %, og fordelingsvolumen (V_d) er 0,9 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) for elimination er 40-50 minutter.

Væsentlige biotransformationer hos hunde inkluderer hydroxylering, konjugering med glukuronsyre og N-methylering i leveren. Alle kendte metabolitter er uden farmakologisk aktivitet. Metabolitterne udskilles hovedsagelig i urinen og i mindre grad i afføringen. Dexmedetomidin har en høj clearance, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid i forbindelse med overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

Katte: Efter en 40 mikrogram/kg legemsvægt intramuskulær dosis er C_{max} 17 ng/ml. Den maksimale plasmakoncentration nås ca. 0,24 t. efter intramuskulær administration. Fordelingsvolumen (V_d) er 2,2 l/kg, og eliminationshalveringstiden ($t_{1/2}$) er en time.

Biotransformation hos kat sker ved hydroxylering i leveren. Metabolitterne udskilles for det meste i urinen (51 % af dosen) og i mindre grad i afføringen. Som hos hunde har dexmedetomidin en høj clearance hos katte, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid ved overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E 218)
Propylparahydroxybenzoat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (E524) (til pH-justering)
Saltsyre (E507) (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

Dexmedetomidin er kompatibelt med butorphanol og ketamin i den samme sprøjte i mindst to timer.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Holdbarhed efter første åbning af den inderste emballage: 56 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Farveløst 10 ml hætteglas (type I) med en bromobutylgummiprop og aluminiumhætte, i papæske.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederlandene

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/16/198/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/08/2016

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: {DD / MM / ÅÅÅÅ}

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sedadex 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,5 mg
(svarende til dexmedetomidin	0,42 mg)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel anæstesi.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Anvendelse af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger eller killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Det anbefales, at dyret bliver fastet i 12 timer inden anvendelsen af Sedadex. Dyret må gerne få vand.

Efter behandling bør dyret ikke tilbydes foder eller vand, før det er i stand til at synke.

Der kan forekomme cornea-uklarhed hos katte under sedationen. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Lægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Hyppig og regelmæssig overvågning af åndedræts- og hjertefunktion skal foretages. Pulsoximetri kan være nyttig, men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvågning.

Udstyr til manuel ventilation skal være tilgængeligt, hvis depression af åndedrættet eller apnø skulle opstå når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden til at bedøve katte. Det anbefales også at have oxygen til rådighed, hvis der skulle være tegn på eller mistanke om hypoxæmi.

Syge og svækkede hunde og katte skal kun præmedicineres med dexmedetomidin før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse, baseret på en vurdering af risici og fordele.

Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hunde og katte reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dexmedetomidin er et sedativt og søvnfremkaldende lægemiddel. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af uagtsom oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen bør vises til lægen. KØR IKKE SELV, da sedation og ændringer i blodtryk kan forekomme.

Hvis produktet håndteres af gravide kvinder, bør særlig forsigtighed udvises for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld, da utilsigtet systemisk eksponering kan medføre uteruskontraktioner og føtalt blodtryksfald.

Undgå hud-, øjen- og slimhindekontakt. Brug af tætte handsker anbefales. I tilfælde af hud- eller slimhindekontakt skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand, og forurenet beklædning med kontakt til huden skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt vand. Søg råd hos en læge, hvis der opstår symptomer.

Personer med overfølsomhed over for produktets aktive stof eller hjælpestoffer bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af stoffet.

Til lægen: Sedadex er en α_2 -adrenoceptor-agonist. Symptomerne på absorption kan omfatte kliniske virkninger såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α_2 -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Bivirkninger hos hunde og katte

Der er rapporteret sjældne tilfælde af lungeødem.

Der kan forekomme cornea-uklarhed under sedationen (se også pkt. 4.5).

På grund af dets α_2 -adrenerge aktivitet forårsager dexmedetomidin en nedsættelse af hjerterefrekvens og legemstemperatur, hvilket meget sjældent er blevet indberettet i spontane rapporter.

Bradypnø er meget sjældent blevet indberettet i spontane rapporter.

Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning kan der ses et blegt og/eller blåligt skær på slimhinderne.

Blege slimhinder er meget sjældent blevet indberettet spontane i rapporter.

Opkastning er meget sjældent blevet indberettet som spontane rapporter. Der kan forekomme opkastning 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde og katte kan også kaste op ved opvågning.

Muskulære trækninger under sedationen er meget sjældent blevet indberettet som spontane rapporter.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme bradypnø, takypnø, uregelmæssige åndedrætsrytmer (20-30 sek. apnø efterfulgt af flere hurtige åndedrag), hypoxæmi, muskelspjæt eller -rysten eller andre muskelbevægelser, irritation, øget spytafsondring, kløgning, opkastning, uriner, huderytem, pludselig agitation eller forlænget sedation. Brady- og takyarytmi, som kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser, er blevet indberettet.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos hunde, kan der opstå bradypnø, takypnø og opkastning. Brady- og takyarytmi, herunder udtalt sinusbradycardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop, er blevet indberettet. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventriculære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden med 10 minutters interval, kan der lejlighedsvis forekomme AV-blok eller ekstrasystole hos katte. Bradypnø, uregelmæssige åndedrætsrytmer, hypoventilation, apnø, opkastning, hypotermi og nervøsitet er også blevet indberettet efter en sådan anvendelse. I kliniske studier var hypoxæmi almindeligt forekommende, især inden for de første 15 minutter efter påbegyndt dexmedetomidin-ketamin anæstesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, kan der optræde opkastning, kløgning, blege slimhinder og hypotermi. Intramuskulær administration med 40 mikrogram/kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradycardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventriculære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmier (*escape beats*).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemedletssikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemedlet er beregnet til. Derfor frarådes brug af produktet under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brugen af andre centralnervesystemsedativer kan forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, og der bør derfor foretages en passende justering af dosen. Antikolinerge midler bør anvendes med forsigtighed sammen med dexmedetomidin.

Indgivelse af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningen og forkorter på den måde opvågningstiden. Hundene og kattene er normalt vågne og står op inden for 15 minutter.

Katte: Efter indgivelse af 40 mikrogram dexmedetomidin/kg legemsvægt intramuskulært samtidigt med 5 mg ketamin/kg legemsvægt til katte, fordobles maksimumkoncentrationen af dexmedetomidin, men T_{max} påvirkes ikke deraf. Middelhalveringstiden af dexmedetomidin steg til 1,6 t., og den totale eksponering (AUC) blev øget med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin/kg kan forårsage takykardi, hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Veterinærlægemidlet er beregnet til:

- Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
- Katte: intramuskulær anvendelse

Veterinærlægemidlet er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmakologisk forenelige.

Dosering: Følgende doser anbefales:

Hunde:

Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade:

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125-375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedures længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning topper inden for 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter.

Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30 % og 60 %.

Alle anæstetimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5-4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi, og til præmedicinering						
Hunde Vægt	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m²*	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/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

*kun IM

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hunde Vægt	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulært	
(kg)	(µg/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

Katte:

Dosis til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til en dosisvolumen på 0,08 ml Sedadex pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesigasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50 %. Alle anæstesimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt.

Doseringen for katte angives i tabellen nedenfor.

Katte Vægt	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
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

Hunde og katte

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol (se pkt. 4.10). Atipamezol bør ikke gives de første 30 minutter efter administration af ketamin.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Hunde:

I tilfælde af overdosis, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis ti gange den anvendte initiale dosis af dexmedetomidin (mikrogram pr. kg legemsvægt eller mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml svarer til den dosisvolumen af Sedadex 0,5 mg/ml, som blev givet til hunden, uanset administrationsvej.

Katte:

I tilfælde af overdosis, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante antagonist atipamezol, injiceret intramuskulært, med følgende doser: fem gange den initiale dosis dexmedetomidin i mikrogram pr. kg legemsvægt. Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml er halvdelen af det volumen Sedadex, 0,5 mg/ml, som er givet til katten.

Efter samtidig udsættelse for en overdosis dexmedetomidin (3 gange den anbefalede dosis) og 15 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan der administreres den anbefalede mængde atipamezol for at ophæve de bivirkninger, der er forårsaget af dexmedetomidinen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: psykoleptika, hypnotika og sedativa
ATCvet-kode: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Sedadex indeholder dexmedetomidin som det aktive stof, der frembringer sedation og analgesi hos hunde og katte. Varigheden og dybden af sedationen og analgesien er dosis afhængig. Ved maksimal effekt er dyret roligt, ligger ned og reagerer ikke på stimuli udefra.

Dexmedetomidin er en potent og selektiv α_2 -adrenoceptor-agonist, som hæmmer frigivelsen af noradrenalin fra noradrenerge neuroner. Sympatisk neurotransmission forhindres, og bevidsthedsniveauet falder. Efter administration af dexmedetomidin kan der forekomme nedsat hjertefrekvens og midlertidig AV-blok. Blodtrykket stiger først og falder derefter til det normale eller lidt under det normale niveau. Respirationsfrekvensen kan lejlighedsvis blive nedsat. Dexmedetomidin inducerer ligeledes en række andre α_2 -adrenoceptor-medierede virkninger, der omfatter hårrejsning, depression af motoriske og sekretoriske funktioner i gastrointestinalkanalen, diurese og hyperglykæmi.

Der kan forekomme et mindre temperaturfald.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Som lipofilt stof absorberes dexmedetomidin godt hos både hunde og katte efter intramuskulær administration. Dexmedetomidin distribueres også hurtigt i kroppen og penetrerer let blodhjernebarrieren. Ifølge forsøg med rotter er maksimumkoncentrationen i centralnervesystemet mange gange det, der svarer til den tilsvarende koncentration i plasma. I kredsløbet binder dexmedetomidin sig for det meste til hundens og kattens plasmaproteiner (>90 %).

Hunde: Efter en intramuskulær dosis på 50 mikrogram/kg nås maksimumkoncentrationen i plasma på ca. 12 nanogram/ml i løbet af 0,6 timer. Biotilgængeligheden af dexmedetomidin er 60 %, og fordelingsvolumen (V_d) er 0,9 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) for elimination er 40-50 minutter.

Væsentlige biotransformationer hos hunde inkluderer hydroxylering, konjugering med glukuronsyre og N-methylering i leveren. Alle kendte metabolitter er uden farmakologisk aktivitet. Metabolitterne udskilles hovedsagelig i urinen og i mindre grad i afføringen. Dexmedetomidin har en høj clearance, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid i forbindelse med overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

Katte: Efter en 40 mikrogram/kg legemsvægt intramuskulær dosis er C_{max} 17 ng/ml. Den maksimale plasmakoncentration nås ca. 0,24 timer efter intramuskulær indgivelse. Fordelingsvolumen (V_d) er 2,2 l/kg, og eliminationshalveringstiden ($t_{1/2}$) er en time.

Biotransformation hos kat sker ved hydroxylering i leveren. Metabolitterne udskilles for det meste i urinen (51 % af dosen) og i mindre grad i afføringen. Som hos hunde har dexmedetomidin en høj clearance hos katte, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid ved overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E 218)
Propylparahydroxybenzoat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (E524) (til pH-justering)
Saltsyre (E507) (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.
Dexmedetomidin er kompatibelt med butorphanol og ketamin i den samme sprøjte i mindst to timer.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Holdbarhed efter første åbning af den inderste emballage: 56 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Farveløst 10 ml hætteglas (type I) med prop af brombutylgummi og aluminiumkapsel, i papæske.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederlandene

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/16/198/002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/08/2016
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: {DD / MM / ÅÅÅÅ}

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>)

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

PRODULAB PHARMA B.V.
Forellenweg 16,
Raamsdonksveer
4941SJ
Nederlandene

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Papæske****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Sedadex 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte
dexmedetomidinhydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

1 ml indeholder:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,1 mg
(svarende til dexmedetomidin	0,08 mg)

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

5. DYREARTER

Hund og kat.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Hunde: Intravenøs eller intramuskulær anvendelse.
Katte: Intramuskulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug

10. UDLØBSDATO

Udløbsdato:

Opbevaringstid efter første åbning af emballagen: 56 dage.

Efter anbrud anvendes inden:

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Vedrørende bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederlandene

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/16/198/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot: {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**10 ml hætteglas****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Sedadex 0,1 mg/ml injektionsvæske
dexmedetomidinhydrochlorid

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

0,1 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Hunde: IM, IV
Katte: IM

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D.: {måned/år}
Efter anbrud anvendes inden:

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sedadex 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte
dexmedetomidinhydrochlorid



2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder:

dexmedetomidinhydrochlorid	0,5 mg
(svarende til dexmedetomidin	0,42 mg)

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

5. DYREARTER

Hund og kat.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse
Katte: intramuskulær anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug

10. UDLØBSDATO

Udløbsdato: måned/år

Opbevaringstid efter åbning af emballagen: 56 dage

Efter anbrud anvendes inden:

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Vedrørende bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederlandene

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/16/198/002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**10 ml hætteglas****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Sedadex 0,5 mg/ml injektionsvæske
dexmedetomidinhydrochlorid

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Hunde: IV, IM

Katte: IM

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}

Efter anbrud anvendes inden:

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Sedadex 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederlandene

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederlandene

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sedadex 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte
dexmedetomidinhydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,1 mg
(svarende til dexmedetomidin	0,08 mg)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E 218)	2,0 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg

Klar, farveløs injektionsvæske

4. INDIKATIONER

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Bivirkninger hos hunde og katte

Der er rapporteret sjældne tilfælde af lungeødem.

Der kan forekomme cornea-uklarhed under sedationen (se også pkt. 4.5).

På grund af dets α_2 -adrenerge aktivitet forårsager dexmedetomidin en nedsættelse af hjerterefrekvens og legemstemperatur, hvilket meget sjældent er blevet indberettet i spontane rapporter.

Bradypnø er meget sjældent blevet indberettet i spontane rapporter.

Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning kan der ses et blegt og/eller blåligt skær på slimhinderne.

Blege slimhinder er meget sjældent blevet indberettet spontane i rapporter.

Opkastning er meget sjældent blevet indberettet som spontane rapporter. Der kan forekomme opkastning 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde og katte kan også kaste op ved opvågning.

Muskulære trækninger under sedationen er meget sjældent blevet indberettet som spontane rapporter.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme bradypnø, takypnø, uregelmæssige åndedrætsrytmer (20-30 sek. apnø efterfulgt af flere hurtige åndedrag), hypoxæmi, muskelspjæt eller -rysten eller andre muskelbevægelser, irritation, øget spytafsondring, kløgning, opkastning, urinering, huderytem, pludselig agitation eller forlænget sedation. Brady- og takyarytmi, som kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, er blevet indberettet.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos hunde, kan der opstå bradypnø, takypnø og opkastning. Brady- og takyarytmi, herunder med udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop, er blevet indberettet. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden med 10 minutters interval, kan der lejlighedsvis forekomme AV-blok eller ekstrasystole hos katte. Bradypnø, uregelmæssige åndedrætsrytmer, hypoventilation, apnø, opkastning, hypotermi og nervøsitet er også blevet indberettet efter en sådan anvendelse. I kliniske studier var hypoxæmi almindeligt forekommende, især inden for de første 15 minutter efter påbegyndt dexmedetomidin-ketamin anæstesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, kan der optræde opkastning, kløgning, blege slimhinder og hypotermi. Intramuskulær administration med 40 mikrogram/kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventrikulære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmier (*escape beats*).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til:

- Hunde: Intravenøs eller intramuskulær anvendelse.
- Katte: Intramuskulær anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmaceutisk forenelige.

Følgende doser anbefales:

Hunde:

Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade:

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125-375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning topper inden for 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter. Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstetisegasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anæstetimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5-4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi, og til præmedicinering						
Hunde Vægt	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ² *	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/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				

*kun intramuskulært

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hunde Vægt	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulært	
(kg)	(µg/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

Til større hunde anvendes Sedadex 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

Katte:

Doseringen til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til dosisvolumen på 0,4 ml Sedadex pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesi-gasser der krævestil vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg /kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doser for katte angives i tabellen nedenfor.

Katte Vægt	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Til større katte anvendes Sedadex 0,5 mg/ml og dets doseringstabeller.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol (se pkt. 'Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)'). Atipamezol bør ikke gives før 30 minutter efter administration af ketamin

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Holdbarhed efter første åbning af den inderste emballage: 56 dage.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler i forbindelse med opbevaring.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato/EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Administration af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger og killinger under 12 uger, er ikke undersøgt.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Det anbefales, at dyrene faster i 12 timer før indgivelse af Sedadex. Der kan gives vand.

Efter behandlingen bør dyret ikke tilbydes vand eller foder, før det er i stand til at synke.

Under sedation kan der opstå uklarhed af cornea. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Sikkerheden af dexmedetomidin er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Hyppig og regelmæssig overvågning af vejrtræknings- og hjertefunktionen bør foretages.

Pulsoxymetri kan være nyttig, men er ikke afgørende nødvendig for tilstrækkelig overvågning. Udstyr til manuel ventilation bør være tilgængeligt med henblik på respirationsdepression eller apnø, når dexmedetomidin og ketamin anvendes successivt til at fremkalde bedøvelse hos katte. Det må ligeledes tilrådes at have ilt for hånden med henblik på formodet eller konstateret hypoksæmi.

Syge og svækkede hunde og katte bør kun på grundlag af en benefit/risk-vurdering præmedicineres med dexmedetomidin før fremkaldelse og opretholdelse af fuld bedøvelse.

Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hunde og katte reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til:

dyr: Dexmedetomidin er et sedativt og søvnfremkaldende lægemiddel. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af uagtsom indtagelse gennem munden eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen skal vises til lægen. KØR IKKE SELV, da bedøvelse og ændringer i blodtrykket kan forekomme.

Gravide kvinder skal være særligt forsigtige ved deres håndtering af produktet, så de undgår selvinjektion ved hændeligt uheld. Dette skyldes at sammentrækninger af livmoderen og fald i fosterets blodtryk kan opstå efter en systemisk eksponering.

Undgå at produktet kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Brug af tætte handsker anbefales. Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller slimhinderne skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand. Forurenet beklædning, som er i kontakt med huden, skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt frisk vand. Søg lægehjælp hvis der opstår symptomer.

Personer med kendt overfølsomhed over for produktets aktive stof eller hjælpestoffer bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af stoffet.

Til læger: Sedadex er en α_2 -adrenoceptor-agonist. Symptomerne efter absorption kan omfatte kliniske virkninger såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α_2 -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

Anvendelse under drægtighed og diegivning:

Sikkerheden af dexmedetomidin er ikke fastlagt under drægtighed og diegivning hos måldyrearterne. Det frarådes derfor at anvende produktet under drægtighed og diegivning.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Anvendelse af andre midler, der dæmper centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, hvorfor dosis bør justeres derefter. Ved brug af antikolinerge midler sammen med dexmedetomidin bør udvises forsigtighed.

Indgift af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningerne og forkorter således opvågningstiden. I løbet af 15 minutter er hunden eller katten sædvanligvis vågen og står op.

Katte: Efter indgift af 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg kropsvægt intramuskulært sammen med 5 mg ketamin pr. kg kropsvægt til katte steg maksimalkoncentrationen af dexmedetomidin til det dobbelte, men der var ingen indvirkning på T_{max} . Den gennemsnitlige eliminationshalveringstid for dexmedetomidin blev forøget til 1,6 t., og den totale eksponering (AUC) steg med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin/kg anvendt sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kan medføre takykardi.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Hunde:

Ved overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, vil en passende dosis atipamezol være 10 gange initialdosis af dexmedetomidin (mikrogram/kg kropsvægt eller mikrogram/m² kropsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml er en femtedel (1/5) af det dosisvolumen Sedadex, 0,1 mg/ml, som er givet til hunden, uanset indgivelsesvejen.

Katte:

Ved overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, vil en passende modgift være atipamezol, indgivet intramuskulært i følgende dosis: 5 gange initialdosis af dexmedetomidin i mikrogram/kg kropsvægt. Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml er en tiendedel (1/10) af det volumen Sedadex, 0,1 mg/ml, som er givet til katten. Efter samtidig indgift af en overdosis dexmedetomidin (3 gange den anbefalede dosis) og 15 mg ketamin/kg kan der gives atipamezol i det anbefalede dosisniveau til ophævelse af virkningerne af dexmedetomidin.

Uforligeligheder:

Ingen kendte.

Dexmedetomidin er forligeligt med butorphanol og ketamin i samme sprøjte i mindst to timer.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Farveløst 10 ml hætteglas (type I) med prop af brombutylgummi og aluminiumkapsel i papæske.
Pakningsstørrelse: 1 hætteglas.

INDLÆGSSEDDEL:

Sedalex 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederlandene

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederlandene

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sedalex 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte
Dexmedetomidinhydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,5 mg
(svarende til dexmedetomidin	0,42 mg)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg

Klar, farveløs injektionsvæske, opløsning.

4. INDIKATIONER

Til ikke invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Bivirkninger hos hunde og katte

Der er rapporteret sjældne tilfælde af lungeødem.

Der kan forekomme cornea-uklarhed under sedationen (se også pkt. 4.5).

På grund af dets α_2 -adrenerge aktivitet forårsager dexmedetomidin en nedsættelse af hjerterefrekvens og legemstemperatur, hvilket meget sjældent er blevet indberettet i spontane rapporter.

Bradypnø er meget sjældent blevet indberettet i spontane rapporter.

Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau.

På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning kan der ses et blegt og/eller blåligt skær på slimhinderne.

Blege slimhinder er meget sjældent blevet indberettet spontane i rapporter.

Opkastning er meget sjældent blevet indberettet som spontane rapporter. Der kan forekomme opkastning 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde og katte kan også kaste op ved opvågning.

Muskulære trækninger under sedationen er meget sjældent blevet indberettet som spontane rapporter.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme bradypnø, takypnø, uregelmæssige åndedrætsrytmer (20-30 sek. apnø efterfulgt af flere hurtige åndedrag), hypoxæmi, muskelspjæt eller -rysten eller andre muskelbevægelser, irritation, øget spytafsondring, kløgning, opkastning, urinering, huderytem, pludselig agitation eller forlænget sedation. Brady- og takyarytmi, som kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, er blevet indberettet.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos hunde, kan der opstå bradypnø, takypnø og opkastning. Brady- og takyarytmi, herunder med udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop, er blevet indberettet. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden med 10 minutters interval, kan der lejlighedsvis forekomme AV-blok eller ekstrasystole hos katte. Bradypnø, uregelmæssige åndedrætsrytmer, hypoventilation, apnø, opkastning, hypotermi og nervøsitet er også blevet indberettet efter en sådan anvendelse. I kliniske studier var hypoxæmi almindeligt forekommende, især inden for de første 15 minutter efter påbegyndt dexmedetomidin-ketamin anæstesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, kan der optræde opkastning, kløgning, blege slimhinder og hypotermi. Intramuskulær administration med 40 mikrogram/kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede nogle gange i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventrikulære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmier (*escape beats*).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Veterinærlægemidlet er beregnet til:

- Hunde: Intravenøs eller intramuskulær anvendelse.
- Katte: Intramuskulær anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmaceutisk forenelige.

Følgende doser anbefales:

Hunde:

Dexmedetomidindoser til hunde er baseret på deres legemsoverflade:

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Den intravenøse dosis er: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Den intramuskulære dosis er: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125-375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedures længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative og analgetiske virkning topper inden for 30 minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter. Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstetisgasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anæstetimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5-4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

Til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi, og til præmedicinering						
Hunde Vægt	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ² *	
(kg)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/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

*kun intramuskulært

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hunde Vægt	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulært	
(kg)	(µg/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

Katte:

Doseringen til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til dosisvolumen på 0,08 ml Sedadex pr. kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesi-gasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50 %. Alle anæstesi-midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doser for katte angives i tabellen nedenfor.

Katte Vægt	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
(kg)	(µg/kg)	(ml)
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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol (se pkt. 'Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)'). Atipamezol bør ikke gives før 30 minutter efter administration af ketamin.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Holdbarhed efter første åbning af den inderste emballage: 56 dage.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler i forbindelse med opbevaring.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato/EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Administration af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger og killinger under 12 uger er ikke undersøgt.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Det anbefales, at dyrene faster i 12 timer før indgivelse af Sedadex. Der kan gives vand.

Efter behandlingen bør dyret ikke tilbydes vand eller foder, før det af stand til at synke.
Under sedation kan der opstå uklarhed af cornea. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.
Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.
Sikkerheden af dexmedetomidin er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.
Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Hyppig og regelmæssig overvågning af vejtræknings- og hjertefunktionen bør foretages.
Pulsoxymetri kan være nyttig, men er ikke afgørende nødvendig for tilstrækkelig overvågning. Udstyr til manuel ventilation bør være tilgængeligt med henblik på respirationsdepression eller apnø, når dexmedetomidin og ketamin anvendes til at fremkalde bedøvelse hos katte. Det er ligeledes tilrådeligt at have ilt for hånden ved konstateret eller formodet hypoksæmi.

Syge og svækkede hunde og katte bør kun på grundlag af en benefit/risk-vurdering præmedicineres med dexmedetomidin før fremkaldelse og vedligeholdelse af fuld bedøvelse.

Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hunde og katte reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dexmedetomidin er et sedativt og søvnfremkaldende lægemiddel. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af uagtsom indtagelse gennem munden eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen skal vises til lægen. KØR IKKE SELV, da bedøvelse og ændringer i blodtrykket kan forekomme.

Gravide kvinder skal være særligt forsigtige ved deres håndtering af produktet, så de undgår selvinjektion ved hændeligt uheld. Dette skyldes, at der kan opstå sammentrækninger af livmoderen og fald i fosterets blodtryk efter en systemisk eksponering.

Undgå at produktet kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Brug af tætte handsker anbefales. Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller slimhinderne skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand. Forurenet beklædning, som er i kontakt med huden, skal fjernes. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene skal der renses med rigeligt frisk vand. Søg lægehjælp hvis der opstår symptomer.

Personer med kendt overfølsomhed over for produktets aktive stof eller hjælpestoffer bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgivelse af stoffet.

Til læger: Sedadex er en α_2 -adrenoceptor-agonist. Symptomerne efter absorption kan omfatte kliniske virkninger såsom dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α_2 -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

Anvendelse under drægtighed og diegivning:

Sikkerheden af dexmedetomidin er ikke fastlagt under drægtighed og diegivning hos måldyrearterne. Det frarådes derfor at anvende produktet under drægtighed og diegivning.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Anvendelse af andre midler, der dæmper centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, hvorfor dosis bør justeres derefter. Ved brug af antikolinerge midler sammen med dexmedetomidin bør udvises forsigtighed.

Indgift af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningerne og forkorter således opvågningsstiden. I løbet af 15 minutter er hunden eller katten sædvanligvis vågen og står op.

Katte: Efter indgift af 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg kropsvægt intramuskulært sammen med 5 mg ketamin pr. kg kropsvægt til katte steg maksimalkoncentrationen af dexmedetomidin til det

dobbelte, men der var ingen indvirkning på T_{max} . Den gennemsnitlige eliminationshalveringstid for dexmedetomidin blev forøget til 1,6 t., og den totale eksponering (AUC) steg med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin/kg anvendt sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin/kg kan medføre takykardi.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Hunde:

Ved overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, vil en passende dosis atipamezol være 10 gange initialdosis af dexmedetomidin (mikrogram/kg kropsvægt eller mikrogram/m² kropsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml svarer til det dosisvolumen Sedalex, 0,5 mg/ml, som er givet til hunden, uanset indgivelsesvejen.

Katte:

Ved overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, vil en passende modgift være atipamezol, indgivet intramuskulært i følgende dosis: 5 gange initialdosis af dexmedetomidin i mikrogram/kg kropsvægt. Dosisvolumen af atipamezol i en koncentration af 5 mg/ml er halvdelen (1/2) af det volumen Sedalex, 0,5 mg/ml, som er givet til katten.

Efter samtidig indgift af en overdosis dexmedetomidin (3 gange den anbefalede dosis) og 15 mg ketamin/kg kan der gives atipamezol i det anbefalede dosisniveau til ophævelse af virkningerne af dexmedetomidin.

Uforligeligheder:

Ingen kendte.

Dexmedetomidin er forligeligt med butorphanol og ketamin i samme sprøjte i mindst to timer.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Farveløst 10 ml hætteglas (type I) med prop af brombutylgummi og aluminiumkapsel, i papæske.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas.